

Claudio Barnini

BPCO, se la riconosci la curi meglio

Viaggio nel pianeta di una malattia “misconosciuta”

Editore: Chiesi Farmaceutici, Parma

Autore: Claudio Barnini

Editing: Galileo servizi editoriali, Roma

Grafica: Sectio Sas, Roma

Stampa: Persico Europe, Cremona

Prefazione

Il pregio di questo libro sulla BPCO, o broncopneumopatia cronica ostruttiva, è quello di portare all'attenzione dell'opinione pubblica una malattia cronica e degenerativa poco conosciuta, nonostante essa sia oggi così ampiamente diffusa presso la popolazione mondiale, in correlazione con stili di vita non sani e fattori legati all'inquinamento ambientale e atmosferico.

La BPCO è diventata una malattia sociale con costi elevati anche in termini di ricadute sui sistemi sanitari. Come sottolineato da Francesco Saverio Mennini, ricercatore del CEIS dell'Università di Roma «Tor Vergata», «evidenze dimostrano come la BPCO sia la causa del 50% dei decessi per le patologie respiratorie accompagnata da una prevalenza compresa tra il 4 e il 6,5%. Elevata mortalità, elevata morbilità e un valore di prevalenza alto rappresentano, poi, un campanello di allarme per quanto attiene l'impatto economico, tanto per il SSN (6,5 mld di euro, con un costo medio annuo per paziente pari a circa 3.000 euro) che per il sistema di welfare».

Ci troviamo dunque di fronte ad una patologia correlata a fenomeni complessi che si articola su diversi piani: quello della salute, quello economico e quello socio-sanitario. In considerazione di questa serie di elementi, insieme a quanto emerso dall'approfondimento offerto da questa opera, si può affermare che le malattie respiratorie, e in particolare la BPCO, costituiscono ormai un'emergenza sanitaria, in parte sommersa. La caratteristica di tali patologie, infatti, è quella di essere, nella maggior parte dei casi, sotto-diagnosticate o, addirittura, non diagnosticate fino all'aggravarsi dei sintomi. Le malattie respiratorie sono, anche in Italia, poco individuate e poco curate, e di conseguenza spesso non adeguatamente controllate.

Vi è poi un altro fondamentale fattore di rischio per le patologie respiratorie, quello costituito dall'esposizione professionale a sostanze nocive come prodotti chimici, polveri, fumi. La bronchite cronica professionale colpisce soprattutto i settori metalmeccanico, minerario, chimico, agricolo e, nello specifico, le seguenti professioni: minatori, lavoratori a contatto con silice cristallina (lavorazione con pietre, sabbia ecc.), impiegati nella produzione di materie plastiche, nella pulizia e riparazione di caldaie con riscaldamento a gasolio, operatori a contatto con fibre vegetali.

Occorre, dunque, intervenire non solo sul piano preventivo – nella duplice direzione della massima tutela nel lavoro e della sensibilizzazione sui rischi del fumo – ma anche dal punto di vista sanitario, anticipando e migliorando la diagnosi per impedire per tempo la perdita della funzionalità respiratoria. Va, inoltre, colmata la scarsa informazione dei pazienti e la loro adesione spesso incostante alla terapia, interrotta non appena cessano i sintomi acuti. Poiché le linee guida internazionali in materia risultano in larga misura non applicate, è necessario diffondere a livello sanitario il corretto approccio sia diagnostico che terapeutico.

Le ragioni che spingono ad affrontare ed approfondire le conoscenze relative alle patologie respiratorie appaiono urgenti e di primaria importanza per una serie di fattori: per l’impatto sulla qualità della vita dei pazienti, per l’elevato costo sanitario e perché, con il progressivo invecchiamento della popolazione, il loro peso è destinato a crescere. La correlazione con l’aumento della popolazione anziana - in particolar modo per l’Italia, dove il tasso di invecchiamento è tra i più elevati al mondo - rappresenta un problema che potrebbe nel breve periodo portare le malattie respiratorie ad essere realmente “fuori controllo”.

È necessario introdurre una serie di proposte volte al potenziamento ed al miglioramento degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura delle patologie respiratorie, valutando anche i fabbisogni di formazione professionale dei medici di medicina generale e specialisti e la necessità di integrare la dotazione degli ambulatori e delle strutture ospedaliere con strumenti specifici.

Potrebbero essere prese in considerazione a tal fine campagne antifumo, campagne di informazione presso il personale medico e campagne di sensibilizzazione per incrementare i controlli medici mirati alla diagnosi delle patologie respiratorie. Le strutture mediche dovrebbero poter disporre delle tecniche e delle strumentazioni scientifiche più avanzate, ma anche sviluppare un approccio particolarmente attento a queste patologie e potenziare la *compliance*, cioè l’aderenza dei pazienti alle prescrizioni mediche. Accanto alla promozione di campagne di informazione mirate, il percorso più urgente da intraprendere è quello di potenziare la ricerca scientifica e gli investimenti qualificati.

Tutto questo deve, però, essere accompagnato da interventi seriamente orien-

tati alla riduzione delle emissioni tossiche nell'atmosfera, al fine di migliorare sensibilmente la qualità dell'aria, soprattutto nelle città. Allo stesso modo, non si può prescindere da una revisione delle norme e delle misure di sicurezza adottate negli ambienti lavorativi a rischio e da un incremento dei controlli sul loro rispetto.

Questo libro sulla BPCO rappresenta certamente un passo importante nella direzione di una maggiore informazione e per aprire un dibattito serio e approfondito sui futuri scenari possibili. Sarebbe interessante poter osservare l'andamento di questo fenomeno con ricerche epidemiologiche e socio-economiche mirate e comparate con la realtà e le esperienze di altri paesi europei.

Individuare e sistematizzare le migliori esperienze medico-sanitarie di prevenzione sulla popolazione e di diagnostica per il miglioramento delle condizioni dei cittadini e dei pazienti affetti da malattie del sistema respiratorio sarebbe, d'altronde, auspicabile per offrire al Legislatore le basi per interventi mirati e adeguati.

Infine, occorrerebbe procedere nella messa a punto di indicatori che possano aiutarci a realizzare varie analisi sul costo economico e sociale di questo tipo di patologie e sui benefici che una efficace politica di prevenzione potrebbe produrre.

Gian Maria Fara
Presidente EURISPES

Indice

| | |
|--|----------------|
| Prefazione <i>Gian Maria Fara</i> Presidente EURISPES | <i>pag. 3</i> |
| Introduzione L'impegno delle istituzioni per le malattie croniche <i>Renato Botti</i> Direttore Generale della Programmazione Sanitaria – Ministero della Salute | <i>pag. 9</i> |
| Nota dell'autore <i>Claudio Barnini</i> | <i>pag. 15</i> |
| Cap. 1 Senza fiato, storie di BPCO | <i>pag. 21</i> |
| Cap. 2 Le istituzioni di fronte alla sfida BPCO | <i>pag. 27</i> |
| Cap. 3 I costi della malattia | <i>pag. 47</i> |

| | | |
|---|--|-----------------|
| Cap. 4 | | |
| La ricerca, una risorsa sottovalutata | | <i>pag. 57</i> |
| Cap. 5 | | |
| La scienza: il futuro è già qui | | <i>pag. 67</i> |
| Cap. 6 | | |
| Pazienti e medici insieme contro la BPCO | | <i>pag. 75</i> |
| Cap. 7 | | |
| Dal cibo un aiuto ai pazienti | | <i>pag. 91</i> |
| Cap. 8 | | |
| Il contributo di una corretta informazione | | <i>pag. 101</i> |
| Cap. 9 | | |
| Guida alla BPCO | | <i>pag. 113</i> |
| Cap. 10 | | |
| Chiesi si presenta | | <i>pag. 125</i> |

Introduzione

L'impegno delle istituzioni per le malattie croniche

Gli ultimi dati Censis dicono che l'età media della popolazione italiana è in costante aumento e con essa si allunga anche la cronicità delle patologie, tra cui la BPCO. Secondo i dati EUROSTAT, già oggi l'Italia è uno dei paesi più vecchi d'Europa e del mondo, con una quota di ultrasessantacinquenni sul totale della popolazione pari al 21,2% rispetto al 18,2% dell'Unione Europea. L'unico dato paragonabile in Europa è quello della Germania (20,7%). Ma in un futuro ormai prossimo, nel 2032, secondo le previsioni ISTAT, la quota di anziani over 65 sul totale della popolazione dovrebbe raggiungere il 27,6%, con circa 17.600.000 anziani in valore assoluto. In tale contesto demografico, emerge un incremento della prevalenza e dell'incidenza delle patologie croniche che risultano in aumento al crescere dell'età, soprattutto tra gli anziani over 74. Il paziente a cui ci si riferisce è una persona spesso affetta da più patologie croniche incidenti contemporaneamente (comorbidità o multimorbidità), le cui esigenze assistenziali sono determinate da fattori legati alle condizioni cliniche ma anche da altri determinanti (status socio-familiare, ambientale, accessibilità alle cure ecc.). Gli obiettivi di cura in questi pazienti, spesso soli e con scarse risorse, non potendo essere rivolti alla guarigione, sono finalizzati al miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale, alla minimizzazione della sintomatologia, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita. Per realizzarli è necessaria una corretta gestione del malato e la definizione di nuovi percorsi assistenziali che siano in grado di prendere in carico il paziente nel lungo termine, prevenire e contenere la disabilità, garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi socio-sanitari.

In attuazione dell'art. 5 del Patto per la salute 2014-2016, la DG Programmazione Sanitaria del Ministero ha curato la predisposizione del Piano Nazionale della Cronicità al fine di definire linee di indirizzo per la presa in carico dei malati cronici e individuare un insieme organico di interventi centrati sulla persona, basati sull'integrazione dell'approccio diagnostico, terapeutico ed assistenziale, ed orientati ad

una migliore organizzazione dei servizi e ad una piena responsabilizzazione di tutti gli attori dell'assistenza, compatibilmente con la disponibilità delle risorse economiche, umane e strutturali. Il documento, approvato in Conferenza Stato-Regioni (CSR) il 15 settembre 2016 indica la strategia complessiva e gli obiettivi, le linee di intervento ed i risultati attesi per migliorare la gestione della cronicità nel rispetto delle evidenze scientifiche, dell'appropriatezza delle prestazioni e della condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA). Il fine è quello di contribuire al miglioramento della tutela delle persone affette da malattie croniche, riducendone il peso sull'individuo, sulla sua famiglia e sul contesto sociale, migliorando la qualità di vita, rendendo più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza e assicurando maggiore uniformità ed equità di accesso ai cittadini, anche in attuazione delle indicazioni europee che invitano gli Stati membri ad elaborare e implementare piani nazionali.

Il disegno complessivo di gestione, che fa riferimento al Chronic Care Model (CCM), comporta una nuova prospettiva di valutazione e di *outcome* personalizzati, un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello, la realizzazione di progetti di cura a lungo termine, la strutturazione di percorsi assistenziali centrati sulla persona, in un macroprocesso che comprende: stratificazione dei bisogni, presa in carico, erogazione di interventi personalizzati e valutazione della qualità delle cure erogate.

La seconda parte del Piano include un primo elenco di patologie croniche, individuate attraverso criteri quali la rilevanza epidemiologica, la gravità, l'invalidità, il peso assistenziale ed economico, la difficoltà di diagnosi e di accesso alle cure. Tra queste è compresa la BPCO, per la quale, individuate le principali criticità dell'assistenza, vengono elencati obiettivi generali e specifici, proposte linee di intervento, individuati i risultati attesi e i principali indicatori di monitoraggio.

Una ulteriore tutela per questi pazienti è rappresentata dall'inserimento, previsto dai nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), della BPCO negli stadi clinici "moderata", "grave" e "molto grave" tra le patologie croniche ed invalidanti per le quali è prevista l'esenzione dal ticket sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale appropriate per il monitoraggio della patologia e la prevenzione delle complicanze e degli aggravamenti.

Va da sé che il buon funzionamento del sistema sanitario (in termini di efficacia, efficienza ed equità) si identifica e si rapporta con la capacità di determinare e scegliere le cure necessarie, minimizzando fenomeni di inappropriata. Il ricorso inappropriato ad alcune prestazioni rappresenta, infatti, un fattore di notevole criticità, in grado di minare alle fondamenta la sostenibilità del sistema e la sua equità. La responsabilità di tutelare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) pone la necessità di individuare alcune priorità, tra cui la valutazione dell'effettiva efficacia delle prestazioni, la riorganizzazione delle modalità di erogazione delle cure, la realizzazione di meccanismi di integrazione e coordinamento ai vari livelli del sistema nonché la continua interazione con i medici ed i pazienti. Oltre all'esigenza di promuovere qualità e sicurezza, l'aumento dei costi sanitari pone la valutazione dell'appropriatezza delle cure al centro delle politiche sanitarie nazionali, regionali e locali. Essa costituisce la base per compiere le scelte migliori sia per il singolo paziente che per l'intera collettività.

L'appropriatezza è una dimensione della qualità dell'assistenza che si correla ad efficacia, efficienza, equità e necessità clinica massimizzando il beneficio e minimizzando il rischio al quale un paziente va incontro quando accede a determinati servizi o prestazioni. Il d.lgs 502/99 già prevede che siano posti a carico del SSN «le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate» (art.1, comma 7). Sono quindi escluse dal Servizio Sanitario Nazionale le prestazioni che non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili.

Nonostante ciò, molte prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale sono eseguite nell'ambito del SSN pur in assenza delle specifiche condizioni cliniche o di rischio che renderebbero necessaria e/o comunque giustificata la loro erogazione. I motivi di questo fenomeno sono diversi: dalla cosiddetta "medicina difensiva" (un comportamento di tipo cautelativo che induce il medico a prescrivere prestazioni diagnostiche e terapeutiche non strettamente necessarie alla salute del paziente, per evitare addebiti di responsabilità nell'eventualità dell'instaurarsi di un contenzioso per colpa medica) alla tendenza ad assecondare le richieste dei pazienti, spesso di natura consumistica, al fine di evitare di perdere la fiducia dell'assistito, alla semplice necessità di effettuare ricerche "ad ampio raggio" per individuare la causa di un malessere o di un disagio. Il

fenomeno della inappropriately prescrittiva è causa di diverse conseguenze negative, in primo luogo, per i cittadini stessi e, secondariamente, per il SSN; infatti sottopone i cittadini a esami “non utili” fa lievitare in modo ingiustificato i costi dell’assistenza e fa allungare a dismisura i tempi di attesa per accedere alle prestazioni.

Al fine di porre rimedio a tali criticità, il Ministero della Salute e le Regioni hanno convenuto sulla necessità di adottare misure per la riduzione delle prestazioni inappropriate erogate in regime di assistenza specialistica ambulatoriale. Il Ministero ha dato seguito a tale previsione predisponendo il DM 9 dicembre 2015 in tema di appropriatezza prescrittiva per le prestazioni di specialistica ambulatoriale. Le criticità emerse nella fase di prima applicazione del decreto, sono state affrontate attraverso un serrato e fruttuoso confronto con i professionisti e la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO), che ha portato all’inserimento nel nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale (contenuto nello schema di DPCM di aggiornamento dei LEA approvato dalla Conferenza Stato-Regioni e che supera il DM 9 dicembre 2015) di condizioni di erogabilità ed indicazioni di appropriatezza prescrittiva condivise con la classe medica. In particolare, le prestazioni per le quali sono previste indicazioni di appropriatezza saranno erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale solo a seguito di una autonoma e responsabile valutazione del medico prescrittore circa la loro utilità nel singolo caso clinico, fermo restando l’obbligo di riportare sulla ricetta il quesito clinico o sospetto diagnostico.

In conclusione, l’appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente, fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi. L’obiettivo finale non è di limitare il numero delle prestazioni ambulatoriali erogate per un fine di riduzione della spesa ma quello di evitare uno spreco di risorse per il servizio e per i cittadini (sotto forma di ticket) riducendo la prescrizione di esami inutili e costosi e, soprattutto, rendendo i cittadini consapevoli del fatto che sottoporsi ad esami clinici senza una indicazione di appropriatezza non serve a migliorare la loro salute.

Renato Botti

Direttore Generale della Programmazione Sanitaria – Ministero della Salute

Fonti

- *Audizione del Ministro della Salute in merito alle condizioni di erogabilità e alle indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale*, Senato, Commissione Igiene e sanità, 2 ottobre 2015.
- *Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria*, relazione illustrativa sullo Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, DGPROGS, 2016.
- *Piano Nazionale Cronicità*, documento approvato in Conferenza Stato-Regioni il 15 settembre 2016.

Nota dell'autore

Broncopneumopatia cronica ostruttiva. Una malattia dal nome complicato. Si è cercato di ovviare allora utilizzando l'acronimo BPCO, ma l'effetto è rimasto lo stesso: un brutto nome. Nel campo medico però non esistono malattie dal nome brutto ma solo malattie. E l'obbligo è quello di curarle, guarirle, meglio ancora prevenirle. La prima opera da fare è allargare il campo della conoscenza a quante più persone possibili, dal medico di base del paese più sperduto del mondo al paziente meno istruito che esista. Ecco perché, realizzando un libro su una determinata patologia, è giusto partire cercando di spiegare il significato della sua denominazione: broncopneumopatia, perché si tratta di una patologia che interessa i bronchi e i polmoni; cronica, in quanto ha un'evoluzione progressiva irreversibile nel tempo; ostruttiva, in riferimento all'ostruzione del flusso aereo che si verifica durante l'espirazione. Causa principale (o fattore di rischio principale) della BPCO è il fumo della sigaretta, oltre all'inquinamento ambientale. Ad oggi la BPCO è la quinta causa di morte al mondo, destinata a diventare la terza tra pochi anni, dopo le malattie cardiovascolari e quelle oncologiche.

Non è semplice affrontare il tema di una malattia avendo l'ambizione di offrire a tutti (pazienti, medici, ricercatori, istituzioni, industria) un contributo che possa essere diverso, originale, utile. L'idea, in effetti, è davvero ambiziosa. Creare un tavolo comune attorno al quale tutti gli "attori" della BPCO potessero dire la propria opinione, denunciare i problemi, chiedere interventi, proporre soluzioni, annunciare nuovi farmaci e *device* mi è sembrata da subito una eccellente prospettiva di lavoro. E realizzare tutto questo attraverso una serie di domande specifiche, in base alle competenze di ciascuno, è risultato essere un strumento di lavoro efficacissimo. Ogni capitolo rappresenta un tassello di un mosaico che, riunito assieme, consente di vedere questa malattia in tutte le sue sfaccettature. Ne emerge un documento che può diventare al tempo stesso strumento di lavoro o di denuncia, di approfondimento o di semplice lettura, a seconda di come ci si avvicina.

Personalmente, resto sempre affascinato dalle testimonianze dirette oltre che dai numeri. Le prime perché rappresentano il termometro reale di chi quella malattia la vive e la patisce nel quotidiano, alternando dolori e speranze, in contesti

familiari e ambientali diversi; i secondi in quanto, sia pure in modo troppo freddo a volte, non mentono mai. Perché $2+2 = 4$ e non possiamo farci nulla, anche se non ci piace. Così come sapere che nel mondo la BPCO colpisce circa 65 milioni di persone, di cui 2 milioni e 600 mila in Italia (dove è colpita una percentuale che va dall'8 al 12%), è un dato di fatto incontestabile. E lo è di più quello che vede ogni anno morire per questa patologia 3 milioni e 280 mila persone, pari al 5,8% di tutti i decessi del mondo (dati OMS). E ancora: sempre secondo l'agenzia per la sanità delle Nazioni Unite si stima che questi numeri, già di per sé inquietanti, siano destinati ad aumentare di oltre il 30% nel corso dei prossimi 10 anni, portando di fatto la BPCO sul gradino più basso del podio delle malattie letali, come terza principale causa di morte a livello mondiale. Una malattia dai danni pesantissimi, quindi, sotto tanti punti di vista: in primis medico-sanitario ovviamente, ma anche familiare, sociale, lavorativo, ed economico. È stato calcolato infatti che le due principali malattie respiratorie, asma e BPCO, costino al Servizio Sanitario Nazionale qualcosa come 14 miliardi di euro all'anno: circa 1 punto del Prodotto Interno Lordo.

L'idea è insomma quella di realizzare un libro che faccia informazione e comunicazione ma che riesca anche a contribuire ad avere un malato in meno, un letto d'ospedale disponibile in più, e un euro di guadagno per il Paese. Senza dimenticare due linee guida imprescindibili: una malattia se la conosci sai come curarla, ma se la preveni è ancora meglio.

Claudio Barnini

Claudio Barnini, 56 anni, nato e residente a Roma. Sposato, tre figli. Laureato in Scienze Politiche alla «Sapienza» di Roma. Giornalista professionista dal 1991, matura esperienza dapprima presso la redazione romana de *Il Tempo*, poi presso i quotidiani del gruppo Ciarrapico (*Latina Oggi*, *Ciociaria Oggi*) di cui diviene nel 1998 caporedattore delle pagine nazionali. Dal 1994 al 2008 collabora con il quotidiano *Il Giornale* e *Panorama Economy*. Esperto di questioni politico-economiche, dal 2008 è caporedattore dell'Agenzia Giornalistica Repubblica. Ha realizzato il libro *Il diabete vede te, tu non vedi il diabete* (novembre 2015) e ricevuto il premio Comunicazione per le agenzie di stampa 2016 da parte della Federazione Diabete Giovanile.

capitolo 1

Senza fiato, storie di BPCO



Senza fiato, storie di BPCO

Le malattie respiratorie sono antiche quanto la storia dell'essere umano. Sono innumerevoli i casi di personaggi celebri che hanno sofferto di queste patologie: da Seneca a Leopardi, da Beethoven a Che Guevara. Ovviamente, non sempre essere malati era un ostacolo alla vita: la grande Eleonora Duse era affetta da tubercolosi ma questo non le impedì una carriera da grande attrice, così come il Kaiser Guglielmo II, imperatore di Prussia e Germania, che morì di cancro alla laringe in associazione con varie patologie ai bronchi e una polmonite metastatica. Dall'asma alle bronchiti, dai tumori alle polmoniti, gli esempi non mancano, specie nei periodi in cui la medicina non riusciva a fornire risposte e farmaci adeguati. Ma è dall'avvento del fumo da sigaretta che si hanno i maggiori danni, soprattutto per la BPCO. Perché, è bene saperlo, di BPCO si può morire.

Nei tempi moderni si segnalano due casi eclatanti di personaggi noti la cui morte è stata decretata proprio dalla BPCO. Il primo è quello di Eric Lawson, meglio conosciuto come *Marlboro Man*, morto a San Luis Obispo, in California, all'età di 72 anni. Tra gli anni Settanta e Ottanta dello scorso secolo Lawson aveva prestato il volto alle campagne pubblicitarie del noto marchio di sigarette, entrando a far parte dei cosiddetti «Marlboro Men», il cui compito era riportare nel territorio “virile” le sigarette con il filtro, considerate “roba da donne”. Ovviamente, Lawson divenne un accanito fumatore e, come raccontò la moglie ai giornali dopo la sua morte, «non riusciva proprio a smettere, sebbene avesse addirittura girato uno spot contro il fumo che era una sorta di parodia della pubblicità che lo aveva reso famoso. Ricordo anche una celebre intervista a *Entertainment Tonight* in cui Lawson parlava a lungo dei danni della sigaretta. Eric era molto orgoglioso di quell'intervista, ma non abbandonò il fumo finché non gli venne diagnosticata la broncopneumopatia». Altro caso quello dell'attore Leonard Nimoy, interprete del signor Spock nella celeberrima serie TV *Star Trek*: quando morì, a 83 anni, si trovava nello stadio finale di una broncopneumopatia cronica ostruttiva. Prima di morire, per la prima volta parlò ufficialmente della sua malattia twittando ai propri fan: «30 anni fa ho smesso di fumare. Non abbastanza presto. Ho la BPCO».

Il fumo è indubbiamente la prima causa di malattia nella BPCO ma purtroppo non l'unica. In Italia non ci sono casi conclamati di decesso per BPCO di perso-

ne famose, anche se in molti casi si parla di insufficienza respiratoria. È il caso, ad esempio, della popolare attrice Sandra Mondaini, scomparsa nel 2010 a pochi mesi di distanza dal marito, il noto attore Raimondo Vianello. Ma le testimonianze di persone comuni rendono altrettanto vivo l'argomento BPCO. Un esempio arriva da una anziana paziente che ha scoperto di soffrire di questa grave patologia a seguito di una forte scoliosi. Il suo racconto è particolare.

Maria Luisa Desideri, 83 anni, di Roma, ha scoperto di avere la BPCO per puro caso. Lei non ha mai fumato, non ha sofferto di malattie respiratorie particolari, ha sempre fatto i vaccini. Durante l'estate cade in casa, si frattura il femore e viene ricoverata al Policlinico Casilino di Roma. «Avevo dolore, non potevo muovermi e pensavo a come fare per rimettermi in piedi», racconta Maria Luisa. «Quando il medico mi ha chiesto di quali patologie soffrissi ho risposto che avevo l'epatite C ed il diabete. Certo, ho anche una forte scoliosi ossea che degenera quasi in una malformazione al livello delle spalle, causa di vari dolori giornalieri, ma non pensavo fosse importante. Ed invece la stessa notte del ricovero una giovane anestesista della quale non ricordo il nome mi ha detto che avevo la BPCO. Lì per lì non ho capito e ho chiesto cosa fosse. Mi ha spiegato che questa forma di insufficienza respiratoria è tipica dei fumatori ad una certa età. Ma io non ho mai fumato! Allora mi ha detto che molto probabilmente la causa è da ricercarsi nella scoliosi, che con gli anni è andata acuendosi e ha comportato una forte riduzione della capacità polmonare. Non dimentico poi che i miei due mariti [è rimasta vedova a 36 anni e si è risposata, ndr] erano entrambi accaniti fumatori. Nella camera da letto c'era sempre un odore di sigaretta e, quindi, di fumo passivo in quegli anni ne ho subito parecchio. Ma allora non si stava attenti nemmeno al cancro, figuriamoci a questa BPCO». Nei giorni seguenti al ricovero, l'anziana signora si è accorta di fare molta fatica a riprendersi dalle sedute di fisioterapia, di avere poca forza nei muscoli, di tossire più del normale. «Mi hanno spiegato», dice ancora Maria Luisa, «che la BPCO non migliorerà col tempo, ma almeno so di averla. Purtroppo, la mia colonna vertebrale "storta" fa pressione su una parte dei polmoni e non mi fa sentire bene. Certo, aver scoperto di questa malattia, oltre all'epatite C e il diabete, mi ha fatto aumentare l'ansia e la notte dormo sempre meno».

In effetti, nell'anziano, l'età insieme alla presenza di altre patologie contribuiscono a rendere la BPCO una malattia di non facile soluzione, ed anche la qualità della vita ne risente. Nel caso della signora Desideri, secondo i medici, il progredire

della malattia non sarà certo rapido, sebbene in questo periodo non venga curata in modo specifico, vista, appunto, la compresenza di gravi malattie. Del resto, la stessa paziente, venuta a conoscenza della diagnosi, ha compreso meglio alcuni fastidi che avvertiva negli ultimi tempi. «Mi rendo conto ora che avevo qualcosa che non andava», dice l'anziana signora, che al momento della caduta viveva da sola in casa, perfettamente autosufficiente. «Non ce la facevo a parlare, tanto che i miei figli dicevano che, talvolta, al telefono sembravo "rallentata". A casa mi era difficile lavarmi, vestirmi, ed era peggiorata la mia capacità di resistenza fisica, tanto da dovermi spesso mettere in poltrona o a letto».

C'è poi la storia di Concetta Italiano, 73 anni, vedova dal 1998. Nel suo caso la malattia ha portato ad una decisione drastica: «Vivo da sola per mia scelta, perché, per mia esperienza personale, so che un ammalato grave in casa nel lungo tempo rovina l'equilibrio di coppia». Concetta conosce bene la sua malattia anche se «soltanto pochi anni fa i medici parlavano di bronchite cronica ed enfisema», e sa bene che assieme ai danni della BPCO si associano quelli di altre patologie: «Bisogna curare le condizioni che spesso accompagnano la BPCO, prime fra tutte quelle cardiovascolari come l'ipertensione o lo scompenso cardiaco; una buona terapia ha riflessi positivi anche sulla funzionalità dei polmoni». Il miglioramento del trattamento è un diritto e una responsabilità che i pazienti BPCO vogliono difendere e promuovere ad ogni livello. Eppure non sempre è così. «Andiamo sulla Luna e abbiamo tecnologie all'avanguardia», va avanti Concetta, «ma non siamo in grado di fornire a pazienti già in difficoltà per gravi patologie la possibilità di avere gli attacchi delle bombole di ossigeno portatili tutti compatibili. Continuano a dirci che dobbiamo socializzare, rimanere insieme agli altri, avere una vita normale, ma se un mezzo pubblico ritarda e non rientriamo a casa in tempo utile prima che la bombola si scarichi, dopo circa 4/5 ore al massimo, perché ci deve rimanere soltanto l'alternativa di chiamare un'ambulanza per poter avere dell'ossigeno? È possibile che nessuno ascolti le nostre richieste? Quasi tutto ti è precluso, devi, solamente, ed è già molto, aiutarti a sopravvivere». Perché sono tante le cose che un malato di BPCO non può fare: «Prima di fare qualsiasi passo, devi pensare se hai il bombolone carico e devi solo essere di peso a tutti. Non puoi dare aiuto a nessuno, come ad esempio andare a casa dei figli per una notte e permettergli di uscire una sera senza i bambini. Peggio: se c'è qualcuno ammalato, devi startene lontano anziché poter essere di aiuto, per evitare il contagio con i vari virus, che per noi è pericolosissimo».

capitolo 2

Le istituzioni di fronte alla sfida della BPCO

Interviste a:

- **Giovanna Boda**, *Direttore generale per lo studente, l'integrazione, la partecipazione e la comunicazione del MIUR*
- **Luigi D'Ambrosio Lettieri**, *Senatore, XII Commissione permanente Igiene e sanità*
- **Marco Marazziti**, *Presidente della XII Commissione Affari sociali della Camera*
- **Antonio Saitta**, *Coordinatore degli assessorati regionali alla salute*
- **Roberta Siliquini**, *Presidente del Consiglio Superiore della Sanità*
- **Fabio Valente**, *Dirigente medico, Regione Lazio*



Le istituzioni di fronte alla sfida della BPCO

L'allungarsi della vita media della popolazione è un successo ma anche una sfida dal punto di vista sanitario, economico e sociale. Se, infatti, si vive più a lungo, si allunga anche la parte della vita vissuta con patologie croniche, come la BPCO. La questione che si pone a chi legifera, amministra o gestisce enti regolatori è: come fornire a questi cittadini un'assistenza adeguata nel rispetto della sostenibilità economica?

La vita si allunga, e con essa le patologie croniche

«Bisogna farsi carico di garantire agli anziani di vivere non solo il più a lungo possibile, ma anche in condizioni di buona salute, garantendo il benessere fisico e psicologico», esordisce Roberta Siliquini, Presidente del Consiglio Superiore della Sanità, sottolineando la necessità di un monitoraggio costantemente aggiornato delle condizioni di salute della popolazione al fine di definire risposte adeguate a bisogni reali. «La salute degli anziani deriva, infatti, da una complessa interazione di concause, operanti nel presente e nel passato, eredità dello stile di vita. Fattori economici, sociali, culturali, politici, ambientali, comportamentali e biologici concorrono nel favorire o danneggiare la salute». Tra i fattori coinvolti nell'insorgenza di patologie cronicodegenerative, ricorda Siliquini, ve ne sono alcuni – età, sesso e predisposizione genetica – che sono intrinseci al singolo individuo, altri, invece, che sono modificabili attraverso stili di vita più salutari. Tra questi, l'alimentazione assume, con il passare degli anni, un ruolo sempre più rilevante. Per quanto riguarda la popolazione anziana, i dati ISTAT relativi al 2015 evidenziano che il pranzo costituisce nella maggior parte dei casi il pasto principale (88,4% della popolazione di 75 anni e più) e nella quasi totalità dei casi è consumato a casa (95,9%). Questo permette una scelta degli alimenti e della loro composizione più attenta rispetto ai pasti consumati fuori casa. I dati dell'ISTAT riferiti al 2014 indicano, però, un aumento della popolazione in eccesso di peso a partire dai 55 anni: fino ai 59 anni la prevalenza di obesità è del 12,9%, nella successiva classe di età, 60-64 anni, sale al 15,5% e tra i 65 e i 74 anni scende al 13,7%.

Accanto a un'alimentazione adeguata anche una corretta attività fisica comporta benefici effetti sulla qualità della vita, in particolare nell'età avanzata. Purtroppo, osserva Siliquini, la sedentarietà in Italia caratterizza una proporzione elevata di persone anziane, soprattutto donne. A muoversi troppo poco è quasi la metà degli italiani tra i 55 e i 74 anni (44,7%) e il 68,8% degli over 65. Con l'avanzare dell'età, si riduce la pratica di attività sportive (sia continuative sia saltuarie) mentre cresce il coinvolgimento in attività fisiche "libere", come, per esempio, passeggiate di almeno due chilometri. Anche l'alcol rappresenta un importante fattore di rischio per la salute di chi è avanti negli anni. Il modello di consumo nel nostro Paese è di tipo tradizionale: vino durante i pasti, e si registra un trend in costante discesa dei consumatori di bevande alcoliche tra gli ultrasessantacinquenni. Infine, *last but not least*, c'è il fumo, «quasi un'emergenza in Italia», dice Siliquini, «anche se nella popolazione in età avanzata il dato è in miglioramento: i fumatori di tabacco tra i 55-59 anni superano il 23% ma diminuiscono nelle successive classi di età, fino a rappresentare tra gli ultrasettantacinquenni il 5,3%». La quota di donne fumatrici nelle classi di età adulte e anziane è sempre più contenuta di quella dei maschi.

Un importante indicatore dello stato di salute della popolazione è anche la diffusione delle patologie cronic-degenerative. Molte di queste, infatti, condizionano in modo permanente la qualità della vita, compromettendo l'autonomia e accrescendo la necessità di assistenza e cura. Ne soffre oltre metà della popolazione tra i 55-59 anni (51,5%) e l'85,2% degli over 75. Tra questi ultimi, la presenza di comorbidità si attesta al 65,4%. I tumori rappresentano la prima causa di morte sia per gli uomini sia per le donne tra i 45 e i 79 anni. Alle età più avanzate (oltre gli 85 anni), invece, le cause più frequenti sono le malattie del sistema circolatorio. Negli ultranovantenni quasi un decesso su due è dovuto a questo gruppo di cause (53,8% tra le donne e 47,8% tra gli uomini).

«A fronte di un fisiologico progressivo peggioramento delle condizioni di salute, l'invecchiamento della popolazione pone il problema di garantire ai cittadini più anziani cure di qualità, sempre migliori e coerenti con un uso razionale delle risorse», avverte Siliquini, ricordando che circa la metà delle visite generiche (53,8%) e delle visite specialistiche (47,9%) sono effettuate dalla popolazione anziana che presenta almeno una condizione patologica, quali multicronicità, patologie gravi, disabilità e cattiva percezione dello stato di salute. In Italia, i presidi residenziali socio-assisten-

ziali e socio-sanitari ammontano a 12.033 unità e offrono 386.803 posti letto, con 369.523 ospiti. Ogni 1.000 residenti ci sono 6,5 posti letto disponibili, a fronte di 6,2 persone ospitate. Per quanto concerne la tipologia degli ospiti, si nota come gli anziani ricorrano più spesso al servizio, soprattutto, nelle Regioni del Nord. Nel 2011 la spesa complessiva per i servizi sociali sostenuta dai Comuni ha superato di poco i 7.000 milioni di euro, in diminuzione, per la prima volta dal 2007, rispetto all'anno precedente (-1,4%). Gli anziani sono destinatari del 19,8% delle risorse, preceduti dalle famiglie con minori (40,1%) e dalle persone disabili (23,2%). La quota restante è utilizzata per trasferimenti in denaro ad altri soggetti pubblici e privati, che rappresentano il 26,7% della spesa complessiva.

«Dalla lettura dei dati emerge come la pianificazione di un'assistenza adeguata debba necessariamente agire su più fronti: quello sanitario e quello sociale», afferma Siliquini. «In quest'ottica, la medicina sul territorio assume un ruolo cardine. Il medico di base non deve essere solo un riferimento in caso di malattia né un semplice punto di snodo verso l'assistenza ospedaliera. Il suo ruolo deve essere proattivo, con compiti curativi ma soprattutto preventivi nei confronti della popolazione anziana: il medico di medicina generale deve favorire comportamenti adeguati al mantenimento dello stato di salute e, al contempo, vigilare sulle condizioni sia sanitarie che sociali dell'anziano, andando ad agire attivamente in sinergia con i servizi sociali qualora si imbatta in casi di isolamento». Ed è proprio la realizzazione di reti e collaborazioni tra servizi sociali, sistema sanitario e privato sociale che può favorire l'approccio multidisciplinare che il quadro richiede. «All'interno di queste reti, il privato sociale non deve andarsi a sostituire al pubblico, ma lavorare con esso per essere più capillare sul territorio», conclude Siliquini. «Il terzo settore, infatti, ha la capacità di avvicinare quelle fasce di popolazione che hanno difficoltà ad accedere al Sistema Sanitario Nazionale».

Verso un sistema sanitario sostenibile

I dati sono un punto di riferimento imprescindibile per le scelte politiche e legislative. E i dati dicono che le malattie croniche stanno aumentando in maniera vertiginosa, in particolare, la Broncopneumopatia cronica ostruttiva sarà entro il 2020 la terza causa di morte nel mondo. «Questo accade, con riferimento all'Italia, in un contesto di par-

ticolare debolezza del sistema generale e di quello sanitario, contrassegnato da forti criticità sia sul piano economico che organizzativo», osserva Luigi D'Ambrosio Lettieri, membro della XII Commissione permanente Igiene e sanità del Senato. «Le due cose si tengono e la risposta adeguata non può che arrivare dal progetto complessivo di una nuova governance che bandisca letteralmente i famigerati e deleteri “tagli lineari”, che di fatto determinano la contrazione delle tutele, soprattutto, delle fasce più deboli della popolazione, ed elimini gli sprechi ottimizzando le risorse disponibili. Si tratta di una sfida di cui le patologie croniche come la BPCO rappresentano un punto cruciale, che siamo chiamati a gestire già oggi come emergenza. Muoversi sul terreno minato del percorso di diagnosi e cura tra ospedale e territorio risulta particolarmente difficile oggi in Italia, un Paese contraddistinto da una sanità a macchia di leopardo, con governi regionali non sempre all'altezza del loro compito e dove alla giusta tendenza a curare le cronicità non più in ospedale ma sul territorio non corrisponde, perlomeno in molte Regioni, un potenziamento della medicina del territorio. Le malattie croniche sono spesso patologie complesse che comportano comorbilità da gestire anche nelle riacutizzazioni come nelle fasi terminali, e la BPCO, sia in fase di diagnosi che di cura, lo è per eccellenza. Richiederebbe, quindi, un approccio altrettanto articolato e complesso attraverso la creazione di una rete multidisciplinare e interprofessionale capace di mettere in comunicazione tra loro comparti e figure professionali diversi e di favorire la conoscenza e la condivisione di linee guida nazionali e internazionali. È necessario, insomma, costruire un progetto organico di cure personalizzate, che coinvolga tutte le figure interessate, compresi i medici di base e i presidi territoriali, come le farmacie e i servizi sociali». Ma come fare? «La parola chiave è integrazione dei servizi, senza inutili sovrapposizioni e interferenze, in cui ognuno sappia esattamente qual è il suo ruolo e si comporti come i vasi comunicanti per andare incontro ai reali bisogni dei pazienti, sempre più avanti con l'età, soli e spesso anche senza mezzi. La prossimità dei servizi, una adeguata rete di assistenza domiciliare, la formazione di tutti gli attori e la disponibilità a connettersi tra loro costituiscono l'humus adatto per far crescere, da una parte, la consapevolezza del paziente, che diventa anch'egli protagonista della cura alla quale si sottopone, dall'altra, l'uso ottimale delle risorse economiche e l'equità del servizio sanitario pubblico. Un servizio sanitario che resta probabilmente uno dei migliori al mondo, se non il migliore, solo che probabilmente necessita, come dire, di una sorta di restyling».

Di questo è convinto Marco Marazziti, Presidente della XII Commissione Affari sociali della Camera: «Allo stato attuale il Sistema Sanitario Nazionale italiano resta

quanto più vicino al sistema universale di accesso pubblico, anzi, con una maggiore qualità, considerato il costo comparato a sistemi simili. Teniamo poi in conto che, pur nel contesto di crisi che stiamo attraversando, la spesa globale di PIL italiana è ridotta rispetto a quella francese e tedesca. Certo, in termini asciutti si dovrebbe dire che il 6-7% delle risorse in un anno andrebbe destinato all'invecchiamento, e il 5-7% alla spesa di farmaci innovativi che eliminano patologie come epatite C, farmaci che, non dobbiamo dimenticare, guariscono per la prima volta questa patologia. Sono percentuali non sostenibili per alcun sistema occidentale, ma se cambiamo modello penso possano esserci possibilità». Marazziti muove due considerazioni: «In primis, abbiamo una spesa fatta a compartimenti stagni, che non comunicano tra loro: farmaceutico ospedaliera, territoriale, sociale, sanitaria, sono settori divisi, in uno spezzettamento regionale che comporta spesso anche duplicazioni di spesa. Basti pensare che se ci sono farmaci innovativi che impediscono l'ospedalizzazione, occorre realizzare dipartimenti con spesa per farmaci innovativi e reparti che dovrebbero diventare un corpo unico. Servono, in sostanza, sperimentazioni su costi e benefici per patologie e farmaci innovativi. La seconda considerazione riporta al modello tutto ospedaliero, che è ormai insostenibile nonché sbagliato in un momento in cui l'aumento della cronicità e della qualità della vita nelle polipatologie, anche respiratorie, non comporta interventi da ricovero. L'ospedale è il punto terminale di tutto ormai, serve una legge di prossimità, una presa in carico del paziente fuori dalla struttura ospedaliera. Il cambiamento di modello organizzativo rappresenta un investimento da fare ora, per far coincidere esperimenti sociali e sanitari, anche per patologie gravi come la SLA». L'idea suggerita è quella di un nuovo percorso sanitario che integri quello ospedaliero con quello assistenziale di altra forma territoriale. «In Commissione abbiamo approvato un'indagine conoscitiva sull'innovazione farmaceutica e tecnologica e relativo impatto su sostenibilità e sistema. Dobbiamo trasformare in una benedizione l'allungamento della vita, che altrimenti rischia di trasformarsi in una maledizione. Per chi ha malattie croniche come le patologie respiratorie e la BPCO in particolare, ed è in età avanzata, si impone una nuova organizzazione e un nuovo sistema sanitario, più integrato e prossimale».

Promuovere la salute

Un altro fronte su cui intervenire fa leva su una migliore sinergia tra Ministero della Salute e Ministero della Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) per

l'avvio di campagne divulgative e di prevenzione su molte patologie, ivi comprese, ovviamente, quelle dell'apparato respiratorio. A indicare questa strada è Giovanna Boda, della Direzione generale per lo studente, l'integrazione, la partecipazione e la comunicazione del MIUR. «Istruzione e salute sono strettamente collegate e la scuola è ormai da tutti riconosciuta ambiente privilegiato per attivare con successo politiche volte a promuovere il benessere della collettività. L'educazione scolastica può incrementare non solo la prosperità economica di un Paese, ma concorre significativamente a migliorare la salute e il benessere dei cittadini attraverso la realizzazione di programmi finalizzati all'acquisizione di stili di vita e abitudini salutari. Tra l'altro, consolidate evidenze dimostrano come uno dei metodi più efficaci per incrementare il rendimento scolastico consista proprio nel favorire corretti stili di vita, ad esempio, incoraggiando una sana alimentazione e incentivando l'attività motoria. Nel contesto e nelle prospettive derivanti dai contenuti legati a "Cittadinanza e Costituzione", un insegnamento introdotto nelle scuole di ogni ordine e grado con la Legge n. 169 del 30 ottobre 2000, si sottolinea come un'approfondita preparazione sugli argomenti aiuterà i giovani a partecipare in maniera più consapevole e positiva alla costruzione e al miglioramento della società. Nel contesto scolastico, la promozione della salute, definita come l'insieme delle attività intraprese per migliorare e salvaguardare la salute di tutti nella comunità, è fortemente connessa con lo sviluppo, l'affermazione personale, il benessere e la democrazia».

Diversamente che in altri Paesi, in Italia esiste da lungo tempo una stretta collaborazione tra i due dicasteri, una partnership formalizzata anche attraverso protocolli d'intesa, in linea con le principali indicazioni internazionali. Il Ministero della Salute, attraverso il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, ha delineato accuratamente la vision e i principi fondanti della promozione della salute e della prevenzione. I macro obiettivi individuano aree specifiche di azione ove risulta particolarmente preziosa la stretta e coordinata collaborazione tra Salute e Istruzione. «Servono strategie integrate e interistituzionali per raggiungere significativi risultati», afferma Boda, «ad esempio, per ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili, per promuovere il benessere mentale in bambini, adolescenti e giovani, prevenire le dipendenze da sostanze e comportamenti, gli incidenti stradali e domestici, riducendo la gravità dei loro esiti, nel ridurre la frequenza di infezioni e malattie infettive prioritarie». Inoltre, relativamente al setting scuola, anche con il Piano Regionale della Prevenzione per il quinquennio 2014-2018 ogni Regio-

ne pianifica e declina in funzione delle proprie priorità territoriali azioni e programmi per la promozione della salute a partire dalla scuola dell'infanzia. «È chiaro come ogni azione educativa orientata alla promozione della salute e del benessere debba fondarsi sui dati sanitari e sulle conoscenze scientifiche più attuali e documentate per poter innestare, su questa base conoscitiva, le opportune metodologie didattiche», prosegue Boda. «In questo senso, il rapporto tra la scuola e le istituzioni socio-sanitarie centrali e territoriali si configura come una indispensabile interazione mirata a integrare le specifiche competenze. Spetta alle istituzioni socio-sanitarie ogni valutazione e successiva indicazione delle priorità relative alla salute mentre alla scuola è riservato il compito di individuare e applicare le metodologie e gli strumenti didattici più adeguati per garantire la massima efficacia dell'azione educativa. In Italia esiste da lungo tempo una stretta collaborazione tra il MIUR e il Ministero della Salute. Una collaborazione recentemente ribadita e consolidata anche attraverso il Protocollo d'Intesa "Per la tutela del diritto alla salute, allo studio e all'inclusione", siglato dai due dicasteri nel 2015, che ha previsto la costituzione di un Comitato paritetico con compiti di indirizzo, coordinamento, monitoraggio e valutazione delle attività e delle iniziative realizzate per l'attuazione dell'intesa».

Migliorare organizzazione ed efficienza

Uno sguardo privilegiato e attento su questi temi può venire dalle Regioni, le istituzioni che hanno il polso diretto e reale della situazione sul territorio. Le Regioni, come osserva Antonio Saitta, Coordinatore di tutti gli assessorati regionali alla salute italiani, hanno piena consapevolezza delle dimensioni del problema e delle tendenze in atto. Le modalità per l'identificazione dei pazienti e per il loro trattamento sono da tempo oggetto di indicazioni e raccomandazioni emanate dalle istituzioni sanitarie internazionali sulla base delle evidenze scientifiche e il nostro Paese si è dotato di raccomandazioni elaborate dall'AGENAS, l'Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali. «Tuttavia, la natura e la complessità delle azioni necessarie per diagnosticare e trattare efficacemente questa condizione richiedono l'intervento coordinato di numerosi professionisti e di molteplici articolazioni del nostro servizio sanitario», nota Saitta, che conclude: «L'efficacia delle azioni sanitarie si gioca soprattutto sul piano organizzativo, sulla capacità di assicurare in modo diffuso le cure più appropriate limitando ai casi più complessi il ricorso al ricovero ospedaliero e ai centri di elevata

specializzazione». È interessante, allora, conoscere su questo aspetto il pensiero di un rappresentante di un ente locale, in questo caso la Regione Lazio, per voce del dirigente medico Fabio Valente, indicatoci dalla cabina di regia del Presidente Nicola Zingaretti. Per il manager della sanità laziale, «si può e si deve attivare una rete territoriale di assistenza che veda le patologie croniche, e la BPCO è tra queste, curata, monitorata e gestita non dentro l'ospedale ma sul territorio». Un obiettivo, questo, che sarebbe raggiungibile attraverso i medici di famiglia, di concerto con gli specialisti ambulatoriali, fino agli ospedalieri. «Avendo come snodo l'attuazione dei piani diagnostico-terapeutici assistenziali per le patologie croniche», spiega Valente, «si attiva una politica sanitaria compatibile con le necessità economiche che governano la salute pubblica e con il fine di ridurre ricoveri e accessi al pronto soccorso impropri. È un percorso lungo e tortuoso, che vede al primo posto l'informatizzazione di tutto il Servizio Sanitario Regionale, per avere informazioni sui pazienti da curare condivisibili tra gli operatori».

Certamente, il buon funzionamento di un sistema sanitario (in termini di efficacia, efficienza ed equità) si rapporta con la capacità di chi governa di determinare e scegliere le cure necessarie, minimizzando fenomeni di inappropriatazza. «Efficienza, economicità e appropriatezza sono le tre parole d'ordine per restituire un modello virtuoso al sistema senza tagliare diritti», afferma il Senatore D'Ambrosio Lettieri, che cita un'indagine sull'efficacia e l'efficienza del SSN svolta dalla Commissione Sanità del Senato e ripresa nel rapporto 2015 della Fondazione GIMBE (Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze), secondo la quale gli sprechi sono responsabili di una voragine che raggiunge i 25 miliardi di euro. Di questi, il 30%, circa 8 miliardi, derivano dal sovra-utilizzo di interventi sanitari inefficaci, inappropriati o dai costi elevati rispetto ai benefici reali. «Sono risorse sottratte ai servizi essenziali, alla formazione del personale e all'innovazione strutturale e tecnologica del sistema», osserva D'Ambrosio Lettieri. «In pratica, secondo il rapporto GIMBE, stiamo sprecando molto denaro in prestazioni che non servono, a causa anche dell'orientamento legislativo e giudiziario che induce alla medicina difensiva, della medicalizzazione della società e delle aspettative dei pazienti. Si aggiungono poi 5-6 miliardi di euro, il 20% del totale, erosi da corruzione, frodi e abusi. Poco più di 4 miliardi verrebbero, invece, sprecati nell'acquisto di tecnologie sanitarie, farmaci e strumenti medici, beni e servizi non sanitari, come mense e lavanderie, attraverso contratti capestro di project financing, collegati anche al finanziamento della costruzione di nuovi ospedali». E ancora: «Bu-

rocrazia, ipertrofia del comparto amministrativo e scarsa diffusione delle tecnologie informatiche assorbono circa 3 miliardi», ammonisce il Senatore. «Certo, si tratta di stime e di importi non sempre individuati con metodi accreditati e condivisi, ma ritengo che non possano essere ignorati. È evidente che il capitolo “inappropriatezza” è abbastanza rilevante nel doveroso percorso di difesa del nostro sistema sanitario che, lo ricordo a me stesso, risulta sotto-finanziato rispetto alla media di tutti i Paesi europei ed anche alla media OCSE».

Ridurre i livelli di inappropriatezza, quindi, è giusto e necessario, da un lato, per tutelare la salute dei cittadini e, dall'altro, per evitare che gli sprechi possano concorrere ad affossare il Sistema Sanitario Nazionale. «Ma questo», avverte D'Ambrosio Lettieri, «non significa assolutamente introdurre sistemi di razionamento dei servizi, tagli lineari come quelli alle risorse, provvedimenti che, secondo l'ultimo DEF ci porteranno nel 2019 verso quel 6,5% del PIL dedicato alla sanità che l'OMS indica come soglia al di sotto della quale inizia a calare l'aspettativa di vita della gente, prefigurando anche la violazione dell'articolo 32 della Costituzione, che sancisce l'universalità delle cure, come purtroppo rischia di fare proprio il “decreto appropriatezza”. Significa, invece, introdurre sistemi di razionalizzazione dei servizi sanitari omogenei sia sul territorio intra-regionale che dal Nord al Sud del Paese. E poi, concludere quanto prima l'iter legislativo del DDL in materia di responsabilità professionale e gestione del rischio clinico, al fine di tutelare, da un lato, il medico nella realizzazione della prestazione professionale, di per sé rischiosa, preservandolo da eventuali tentativi speculatori, e, dall'altro, il paziente nel diritto ad una informazione completa e chiara e al risarcimento dell'eventuale danno ricevuto in tempi brevi. Inoltre, bisogna insistere sulla ricerca di nuove e sempre più efficaci sinergie organizzative per potenziare i servizi territoriali e la prevenzione; incrementare gli organici della sanità pubblica, adeguare i LEA alla nuova domanda di salute e ai progressi delle scienze, infine, valorizzare la funzione pubblicistica e sussidiaria degli Ordini rappresentativi delle professioni sanitarie».

La questione dell'appropriatezza

Su questa lunghezza d'onda è sintonizzato il dibattito in corso al Senato in merito al DDL sulla responsabilità professionale. «Un passo in avanti è stato fatto con l'ap-

provazione bipartisan del cosiddetto DDL Lorenzin, figlio della proposta presentata dal Governo di centrodestra nella scorsa legislatura e frutto del lavoro approfondito e costruttivo di tutte le forze politiche oggi», ricorda D'Ambrosio Lettieri. Ma non basta: «Per garantire il sistema universalistico e solidale la nostra sanità ha bisogno di una nuova governance che fondi il suo baricentro su responsabilità e competenza, e non sulla mortificazione delle professionalità, sull'indebolimento del rapporto medico-paziente e sul trasferimento degli oneri a carico dei cittadini, soprattutto, delle fasce più deboli. La salvezza del sistema passa inderogabilmente attraverso l'appropriatezza organizzativa e prescrittiva, la collaborazione interdisciplinare e tra tutte le professioni sanitarie, la vigilanza sull'eticità dei comportamenti e la denuncia della corruzione e la centralità delle necessità del paziente. Questa strada va compiuta in una logica di condivisione fra tutti gli stakeholder della sanità, nel rispetto del ruolo e delle competenze di ciascuno». Il problema è, dunque, governare la spesa, garantendone la qualità, attraverso l'introduzione di sistemi adeguati di appropriatezza che puntino all'efficiamento delle terapie e a migliorare i livelli di aderenza e continuità terapeutica. Per D'Ambrosio Lettieri, il Servizio Sanitario Nazionale «non ha più bisogno di interventi di manutenzione ma di una ristrutturazione che poggi su pilastri nuovi che tengano conto delle risorse disponibili». «Tali risorse», conclude, «devono essere utilizzate in una logica di appropriatezza, sapendo anche che l'accesso ai servizi deve essere immaginato in un'ottica di uniformità sul territorio, senza mantenere in piedi carrozzoni inutili che, talvolta, più che appropriatezza producono inefficienza».

Di ottimizzazione delle risorse e, in particolare, contenimento dei costi della cosiddetta "medicina difensiva", si è occupata anche la Commissione Affari sociali della Camera presieduta da Marazziti, che ha approvato una legge sul rischio clinico. «Serviva una maggiore chiarezza in tema di risarcimenti, ad esempio, per una rete di protezione per assistenti e strutture sanitarie, un sistema assicurativo che fosse equilibrato, visto che in questo campo l'Italia era il penultimo Paese occidentale, con costi per la medicina difensiva fino a 13 miliardi di euro». Si attende ora il passaggio del provvedimento al Senato, «che speriamo sia un percorso breve», commenta il Deputato. Allarga la prospettiva e analizza in profondità il tema ottimizzazione delle risorse in sanità Siliquini: «Le discussioni riguardo l'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali, regionali e locali e il loro buon funzionamento vedono oggi al centro il concetto di appropriatezza, sempre più associato ai concetti di efficacia, efficienza ed equità. Questo comporta la capacità di individuare correttamente le cure che si

possono definire necessarie. Pertanto, diventa centrale la valutazione delle priorità, l'organizzazione delle modalità e dei setting di erogazione delle cure, l'integrazione tra livelli diversi del sistema e l'interazione con i cittadini. In questo senso, la necessità di promuovere qualità e sicurezza non può più essere separata dall'ottimizzazione della spesa». Dall'integrazione di tutte queste componenti, osserva la Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, deriva la centralità dell'appropriatezza. Partendo dalla definizione del Dizionario Garzanti, il quale definisce "appropriato" qualcosa di adatto, conveniente, calzante, e calando questa definizione nel contesto sanitario, Siliquini definisce l'appropriatezza come la procedura corretta sul paziente giusto al momento opportuno e nel setting più adatto. «È la definizione di un quadro complesso, contesto-correlato», chiosa Siliquini. «L'organizzazione americana RAND [Research And Development, ndr] inserisce, però, i concetti di rischio e di beneficio, arrivando a una definizione tra le più utilizzate a livello internazionale, che considera appropriata una procedura se il beneficio atteso supera le eventuali conseguenze negative con un margine sufficientemente ampio, tale da ritenere che valga la pena effettuarla. Tuttavia, dovendo tenere conto della necessità di contenimento della spesa sanitaria, si è giunti a considerare il costo di una prestazione come parte integrante della definizione stessa di appropriatezza, intendendola come il risultato di un processo decisionale che assicura il massimo beneficio netto per la salute del paziente nell'ambito delle risorse che la società rende disponibili».

In Europa si parla di appropriatezza dal 1997, quando il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa la menzionò tra le componenti potenziali della qualità sanitaria e fu sottoscritta la Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina, che garantisce «un equo accesso a cure della salute di qualità appropriata». In Italia il termine "appropriatezza" esordì con il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, diventando uno dei criteri di definizione dei LEA e oggetto di una specifica attività del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Tuttavia, nei documenti ufficiali non è semplice rintracciare una chiara definizione di appropriatezza, fatta eccezione per il Glossario a cura del Ministero della Salute, che la definisce come «un intervento sanitario correlato al bisogno del paziente, fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi».

La letteratura evidenzia due concetti inerenti l'appropriatezza. Il primo è stato

introdotto a fine anni Novanta da Lavis ed Anderson nella duplice accezione di *appropriateness of a service*, o appropriatezza clinica, e *appropriateness of setting*, solitamente intesa come determinante della appropriatezza organizzativa. L'appropriatezza clinica identifica di fatto il livello di efficacia di una prestazione o procedura per un particolare paziente e si determina sulla base delle informazioni cliniche relative alle manifestazioni patologiche e delle conclusioni diagnostiche che orientano verso quel preciso intervento sanitario, dal quale ci si attende un beneficio per il paziente. «È una definizione molto simile a quella proposta dalla RAND, secondo la quale è appropriata una procedura da cui “ci si attende più benefici che effetti negativi in un paziente che presenta un set preciso di manifestazioni cliniche”. I costi, in questo caso, non sono considerati», spiega Siliquini. L'appropriatezza organizzativa, invece, identifica la situazione in cui l'intervento viene erogato in condizioni tali (ambito assistenziale, professionisti coinvolti) da “consumare” una appropriata quantità di risorse (efficienza operativa). «L'appropriatezza organizzativa, quindi, prende in considerazione la relazione costo-efficacia, quando si intende valutare se il tipo di assistenza teoricamente richiesta dalle caratteristiche cliniche del paziente corrisponda al tipo di assistenza concretamente offerta».

Un secondo e più ampio modello concettuale, riferito in particolare alle prestazioni chirurgiche, è stato introdotto nello stesso periodo da Sharpe e Faden, secondo i quali l'appropriatezza non può essere considerata come un costrutto dicotomico (appropriato vs inappropriato) ma, piuttosto, va intesa come un continuum di situazioni a diversa “intensità” di appropriatezza. I due studiosi sottolineano anche la necessità di declinare il concetto generico di appropriatezza nel contesto più specifico del “sotto-utilizzo” (*under-use*) e “sovra-utilizzo” (*over-use*) delle prestazioni sanitarie. «Se la definizione di appropriatezza proposta dalla RAND si fonda sull'equilibrio tra benefici e rischi», osserva Siliquini, «è vero che questo elemento può essere letto secondo almeno tre prospettive. La prima chiave di lettura è offerta dal livello di evidenza: gli interventi sanitari sono fortemente raccomandabili (o fortemente controindicati) quando la superiorità dei benefici rispetto ai rischi e rispetto a terapie alternative è dimostrata da Trial Clinici Randomizzati (RCT) conclusivi o replicati, considerati il più alto livello di evidenza raggiungibile. Una seconda chiave di lettura è riconducibile alla prospettiva dei pazienti, che può contribuire alla determinazione dell'appropriatezza sia rispetto ad un “paziente medio” sia rispetto al “singolo paziente”. La terza chiave di lettura, infine, consi-

dera nella definizione di appropriatezza la prospettiva della società, un punto di vista che ha assunto un'importanza crescente in molti Paesi, come conseguenza dell'incremento dei costi dell'assistenza sanitaria».

Come offrire le migliori cure possibili

«Una società deve definire gli obiettivi di salute che vuole perseguire», dice Siliquini, «e ciò in correlazione con le evidenze scientifiche ma anche con i valori etici condivisi dalla società stessa e condizionati da elementi di giudizio relativi alla distribuzione sociale o alla necessità di contenere i costi. In questo senso, il 19 novembre 2015 la Conferenza Stato-Regioni ha raggiunto un'intesa sul "decreto appropriatezza": l'obiettivo è limitare la prescrizione di esami obsoleti o non appropriati a specifiche presentazioni cliniche. Nel caso specifico, si parla di esami costosi, o per il singolo esame o per il numero di volte per le quali viene ripetuto. Per evitare gli sprechi e offrire le migliori cure possibili a tutti, dovrebbero essere svolti solo gli esami necessari ai pazienti che ne hanno bisogno, e al momento giusto».

Per stabilire quali siano i pazienti da trattare e quale il momento giusto, ci sono voluti di anni di lavoro, un lungo percorso iniziato con tavoli di esperti del settore e rappresentanti del Ministero e delle Regioni che si è concluso con il parere del Consiglio Superiore della Sanità nel settembre 2015. «Numerosi esami strumentali normati all'interno del decreto rimangono esami di primo livello, senza particolari limiti prescrittivi, come, per esempio, la misurazione del sodio nel sangue», evidenzia Siliquini, «altri, invece, risultano limitati a condizioni per le quali vi è prova scientifica di efficacia, come per la valutazione del colesterolo per i pazienti con più di 40 anni o con fattori di rischio per malattie cardiovascolari o dismetaboliche, ma in caso di negatività l'esame va ripetuto dopo cinque anni. I marker tumorali non sono indicati nello screening, ovvero nella ricerca di nuovi casi, ma lo sono per il monitoraggio di tumori già diagnosticati o per chiarire la natura di masse individuate con presentazione sintomatologica e grazie a tecniche radiologiche».

Pur tenendo conto del grande numero di prestazioni a rischio inappropriatezza, numerose associazioni di professionisti si sono opposte al decreto, ritenendolo centrato sull'aspetto economico piuttosto che sulla tutela del paziente. «Proprio

da queste obiezioni», riprende Siliquini, «nascono le nuove sfide nel normare il concetto di appropriatezza. Se, da un lato, è opportuno responsabilizzare i medici, favorendo il dialogo con il paziente, incoraggiando una scelta consapevole della cura e mirando a una medicina sobria, rispettosa e giusta, come suggerisce la *slow medicine*, non si può negare che il tema dell'allocazione delle risorse e del *priority setting* sia cruciale per la governance del sistema sanitario».

Da tempo molte Regioni si sono dotate di appositi percorsi di diagnosi e cura che integrano le azioni delle varie articolazioni del Sistema Sanitario Regionale (SSR) in modo da coprire l'ambito che va dal riconoscimento precoce dei soggetti a maggior rischio (su cui è possibile la prevenzione) fino al trattamento delle condizioni croniche ingravescenti. «Naturalmente, un ruolo cruciale, in questi percorsi, è attribuito alle attività territoriali e alle cure primarie», osserva Saitta. «Per esercitare questo ruolo è importante che si completi il processo di riorganizzazione delle cure primarie in modo da potenziare la capacità di praticare la medicina d'iniziativa e di integrare le azioni dei professionisti appartenenti alle varie discipline necessarie per curare efficacemente la BPCO». Purtroppo, la frammentazione regionale è un dato di fatto che, osserva Valente, «ha prodotto una estrema parcellizzazione delle strutture sanitarie con organizzazioni e gestioni spesso assolutamente inappropriate. La regionalizzazione ha estremizzato l'efficienza di alcune Regioni e la assoluta inadeguatezza di altre al fine di far sì che qualsiasi cittadino italiano abbia la stessa qualità nelle cure da Bolzano a Canicattì, ma allo stato attuale è un obiettivo di lungo termine».

Nuovi farmaci e tempi di approvazione

Volgendo lo sguardo al futuro, soprattutto sulla questione dei nuovi farmaci e dei tempi di approvazione, è interessante capire cosa si può cambiare soprattutto a livello regionale per garantire equità e tempi di accesso uniformi. «Come Regioni», ricorda Saitta, «sul tema dei nuovi farmaci e, più in generale, sulla spesa farmaceutica abbiamo avanzato una proposta nella bozza di nuova governance farmaceutica che la Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni ha approvato il 5 maggio 2016. Il problema è soprattutto quello dei farmaci innovativi, che pesa per qualche miliardo tra epatite C e neurodegenerativi. Il problema è che il farsi carico della spesa

coinvolge sia Governo che Regioni e che le risorse necessarie sono poche. Si può finanziare la spesa per una parte con le nostre economie regionali, possiamo studiare tutte le modalità tecniche possibili, ma il fatto vero e ineludibile è che occorrono più risorse. Quello che però dobbiamo davvero realizzare è l'Unità d'Italia in campo sanitario, rendendo le prestazioni uniformi su tutto il territorio nazionale e dissipando le grandi differenze ancora presenti tra Nord e Sud. La spesa sanitaria ha certamente ampi margini di contenimento in Italia, ma il tema non è quello di contenere i servizi sanitari ma quello di cancellare le diseconomie in modo che le Regioni abbiano la possibilità di destinare maggiori risorse alla esigenze di cura. Dobbiamo, poi, contrastare sempre più i fenomeni di corruzione in un settore come quello sanitario che muove ogni anno 110 miliardi di euro di fondo sanitario».

Valente aggiunge un altro elemento di analisi: «Il tempo di attesa per l'ingresso dei nuovi farmaci viene regolato non solo dalla burocrazia, ma anche dalla compatibilità economica, ed il caso della terapia per l'epatite C ne è il paradigma evidente. Tuttavia, siamo legati anche alla normativa europea, fatto salvo l'impostazione dell'agenzia regolatoria americana, la Food and Drugs Administration (FDA), per la quale ogni nuovo farmaco immesso sul mercato deve essere migliore dell'omologo già esistente sul mercato. Affidarsi alla comunità scientifica e ad una robusta produzione di lavori scientifici che convincano della efficacia dei nuovi farmaci appare la strada più percorribile». Roberta Siliquini, ovviamente, si attiene agli studi per confermare come purtroppo l'iter per l'approvazione di un nuovo farmaco sia spesso lungo. «Esistono due principi di base che ispirano l'operato delle autorità: la flessibilità, che permette di mettere alla prova le novità, e il rigore che, invece, consente una verifica meticolosa del prodotto, nell'interesse della salute dei cittadini. Il problema "tempo" nell'approvazione di un farmaco è importante soprattutto nel caso in cui si tratti di medicine essenziali per la salute, i cosiddetti "farmaci salva-vita", che richiederebbero un celere ingresso sul mercato. Solitamente, l'iter prevede diverse fasi, ben articolate».

In Europa, dove l'autorità deputata all'approvazione del farmaco è l'European Medicines Agency (EMA), si parte con la richiesta di immissione, alla quale segue la fase di ispezione e, infine, l'approvazione e l'inserimento del prodotto nel prontuario farmaceutico. In Italia la procedura è analoga ma l'ente regolatorio è l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). «Per comprendere le proprietà, quantificare il rapporto

tra gli eventuali rischi e i benefici che se ne traggono dalla sua assunzione», chiarisce Siliquini, «la molecola chimica che aspira a diventare un farmaco è sottoposta a una lunga serie di studi, condotti prima in laboratorio e su animali e poi sull'essere umano. Queste ricerche, la cui durata oscilla in genere tra i sette e i dieci anni, sono a carico del "proprietario" del farmaco, il più delle volte un'industria farmaceutica, e si articolano in diverse fasi: studi "in vitro" e "in vivo" sugli animali ovvero la sperimentazione preclinica e studi cosiddetti di fase 1, di fase 2 e di fase 3 eseguiti sull'uomo, la sperimentazione clinica. Quando, infine, il nuovo farmaco ha dimostrato di avere un'efficacia sufficiente in rapporto agli eventuali rischi, tutti i dati derivati dalle valutazioni precliniche e cliniche sono raccolti in un dossier che viene sottoposto all'autorità competente, per richiederne la registrazione e l'autorizzazione alla commercializzazione. L'EMA si muove e sperimenta un approccio molto diverso rispetto al passato in merito all'approvazione dei nuovi farmaci, sperando che esso contribuisca a snellire le procedure, ma anche a modificare la tendenza all'aumento dei prezzi, avvitata in una spirale non più sostenibile da nessun sistema sanitario. A parlarne è stato, a fine 2015, il direttore esecutivo Guido Rasi. Il modello è chiamato *adaptive pathways*, e prevede un iter graduale. In una prima fase, infatti, verrebbero approvati farmaci la cui efficacia e il positivo rapporto tra costo e beneficio siano stati dimostrati su popolazioni anche piccole di pazienti ma dotate di caratteristiche ben individuabili e, fatto nuovo, realistiche. Da quel momento in poi le aziende dovrebbero effettuare, nel corso anche di anni, trial successivi per giungere poi all'ampliamento progressivo delle indicazioni. In questo modo i tempi si ridurrebbero moltissimo e anche i costi dovrebbero essere molti diversi, con inevitabili ricadute sui prezzi. Oltre a ciò, per la prima volta il sistema prevede il coinvolgimento molto più diretto dei pazienti, in contatto con chi gestisce lo studio anche attraverso sistemi tecnologici. Lo scopo è anche quello di correggere eventuali punti da ottimizzare rispetto al modello originale messo a punto dal programma New Drug Development ParadIGMS (NEWDIGS) e pubblicato su *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. I risultati della fase pilota contribuiranno probabilmente a identificare nuove procedure, ma oltre a questo il segnale è chiaro: è ora di cambiare, come chiedono gli oncologi da molto tempo. E non a caso, visto che gran parte dei 225 nuovi farmaci in arrivo tra il 2016 e il 2020 saranno oncologici».

Riportare i farmaci innovativi all'interno della farmacia per una dispensazione che costi di meno e giovi di più sotto il profilo del controllo e del monitoraggio dei consu-

mi, fatti salvi quei farmaci la cui somministrazione necessita obbligatoriamente di un monitoraggio in sede ospedaliera, è, invece, la proposta di D'Ambrosio Lettieri: «Penso che questo significhi andare in una direzione di efficientamento complessivo delle terapie, ma anche di un miglior governo della spesa. Recuperare i farmaci innovativi nelle farmacie vuol dire anche restituire al farmacista e al medico di base quella potestà prescrittiva e dispensativa la cui mancanza ha determinato un impoverimento di queste due professioni, con detrimento del rapporto di fiducia medico-paziente. Occorre poi snellire le procedure regionali per la registrazione nei rispettivi prontuari, che raddoppiano il tempo di attesa per la fruizione e rendono disomogenei sul territorio, sino alla iniquità, i tempi di accesso ai nuovi farmaci, nonostante l'AIFA ne autorizzi l'uso sul piano nazionale. In una logica di razionalizzazione e semplificazione, dovremmo chiederci se giova davvero al sistema tenere in piedi ventuno prontuari regionali e altrettanti comitati e centri di controllo, di valutazione, e di "potere". In proposito, considerato che per i farmaci esiste già un costo standard, ritengo che sarebbe utile una politica farmaceutica centralizzata. Certamente, ridurrebbe le disuguaglianze e consentirebbe di trarre possibili benefici dal trasferimento in ambito nazionale e sovranazionale dalla centrale unica degli acquisti e della fase negoziale sui prezzi». Per Marazziti, infine, «occorre ripensare il modello, evitando che le duplicazioni diventino ulteriori forme di spesa inutili».

Fonti

- Decreto Ministeriale 9/12/2015, GU n.15 del 20/1/2016.
- Eichler, H.-G. et al., «From adaptive licensing to adaptive pathways: Delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients», *Clin. Pharmacol. Ther.*, 2015, 97: 234–246. doi:10.1002/cpt.59.
- Fitch K., Bernstein F.J., Aguilar M.D., Burnand B., Lacalle J.R., Lazaro P. *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*, RAND Corporation, settembre 2000.
- *Glossario*, Ministero della Salute, www.salute.gov.it.
- ISTAT, www.istat.it/home/anziani.
- Lavis, J.N, Anderson G.M., «Appropriateness in health care delivery. Definitions, measurement and policy implications», *CMAJ.*, 1996;154:321-328.
- *Manuale di Formazione per il Governo Clinico: appropriatezza*, Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, luglio 2012.
- Sharpe, V.A. «The politics, economics and ethics of "appropriateness"». *Kennedy Inst Ethics Journal*, 1997;7:337-343.
- Sharpe, V.A., Faden A.I. «Appropriateness in patient care: A new conceptual framework», *Milbank Quarterly*, 1996;74:115-138
- Slow Medicine, www.slowmedicine.it

capitolo 3

I costi della malattia

Interviste a:

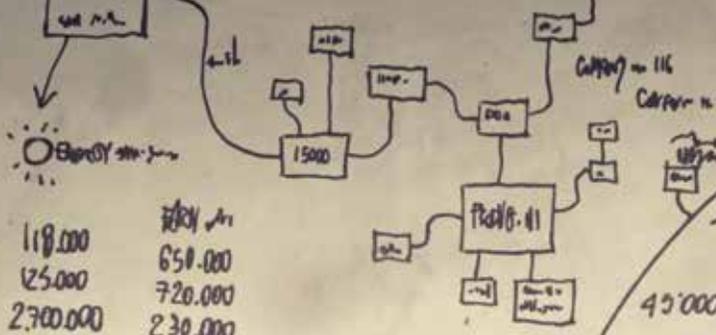
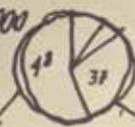
- **Vincenzo Atella**, *Direttore del Centro di Studi Economici e Internazionali (CEIS) dell'Università di Roma «Tor Vergata»*
- **Americo Cicchetti**, *Direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)*
- **Lorenzo Mantovani**, *Direttore della Fondazione Charta*
- **Francesco Saverio Mennini**, *Professore di Economia Sanitaria all'Università di Roma «Tor Vergata» e Direttore di ricerca del CEIS Economic Evaluation and Health Technology Assessment (EEHTA)*
- **Federico Spandonaro**, *Direttore del Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità (CREA Sanità)*



1.250.000
860.000
490.000
660.000

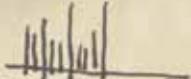


1.600.000
1.450.000
1.44.000
1.200.000

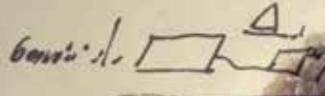


118.000
125.000
2.700.000

720.000
2.30.000
440.000



Cost of Sales & Finance
Exchange Rates



I costi della malattia

La sostenibilità economica è un tema importante in campo medico, forse decisivo quanto la ricerca e la cura. Soprattutto in tempi di crisi economica come quello che stiamo vivendo, le scelte di governo sono spesso indirizzate verso un minore impegno di spesa nella sanità e quindi occorre che le terapie siano quanto più possibile sostenibili. Il “tutto a tutti”, come si dice, è ormai un argomento improponibile, ma come districarsi allora? Come è oggi la situazione nel campo delle malattie respiratorie e della BPCO in particolare?

Prevenzione e riduzione dei costi

Vincenzo Atella, Direttore del Centro di Studi Economici e Internazionali (CEIS) dell’Università di Roma «Tor Vergata», afferma che «il problema della sostenibilità esiste, indubbiamente, e in futuro si profila anche un peggioramento. L’unica via della sostenibilità per evitare questo è lavorare sulla prevenzione. Educando tutti, popolazione malata e non. Certo, per fortuna la ricerca va avanti e nuove cure possono attendersi negli anni a venire anche per patologie croniche come la BPCO. Tuttavia, senza una prevenzione primaria non si affronta il problema alla radice. Una prevenzione che abbia come riferimento le persone tra i 25 e i 45 anni, perché quelli over 50 che hanno contratto la malattia sono nella fase di cura e non più certo in quella di prevenzione». Rincarare la dose il Direttore della Fondazione Charta Lorenzo Mantovani, sottolineando come sull’argomento complesso della sostenibilità economica ci siano in verità diverse linee di pensiero: «Sicuramente possiamo dire che c’è una sottovalutazione di alcune terapie appropriate relative ad alcuni soggetti, in quanto si dovrebbe e si potrebbe fare meglio. Nel caso della BPCO parliamo di una malattia molto diffusa, con diversi fattori di rischio tra i quali il tabagismo. La sottovalutazione del problema fa sì che quando subentra la cura si è già in una fase avanzata della malattia che spesso comporta anche un processo, più o meno lungo, di ospedalizzazione del paziente con costi economici e sociali maggiori della terapia stessa. Teniamo conto, poi, del fatto che per i malati di BPCO la terapia si concretizza attraverso l’uso di diffusori che hanno un costo difficilmente calmierabile».

A Francesco Saverio Mennini, professore di Economia Sanitaria all'Università di Roma Tor Vergata, nonché Direttore di ricerca del CEIS Economic Evaluation and Health Technology Assessment (EEHTA), preme sottolineare come la BPCO, in base a studi recenti, risulti caratterizzata da un'elevata mortalità e morbilità: «Evidenze dimostrano come la BPCO sia la causa del 50% dei decessi per le patologie respiratorie, accompagnata da una prevalenza compresa tra il 4 ed il 6,5%. Elevata mortalità, elevata morbilità e un valore di prevalenza alto rappresentano, poi, un campanello di allarme per quanto attiene l'impatto economico, tanto per il SSN (6,5 mld di euro con un costo medio annuo per paziente pari a circa 3.000 euro) che per il sistema di welfare» nel suo complesso. Bisogna aggiungere che tutte le analisi fino ad oggi effettuate evidenziano come le ospedalizzazioni rappresentano la voce di costo di maggiore impatto in relazione alla gravità della patologia». Considerando che nel futuro prossimo tale impatto economico e sociale tenderà a crescere, conclude Mennini, «una diagnosi precoce, a fronte di un attuale livello elevato di sotto-diagnosi, sembra essere la strategia più efficiente ed efficace nonché necessaria, sia per il paziente sia per il Sistema Sanitario Nazionale e la società. Individuare tempestivamente i casi di BPCO potrebbe permettere una forte riduzione dei costi ospedalieri e di riabilitazione nonché di quelli indiretti».

Tuttavia, ricorda Federico Spandonaro, Direttore del Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità (CREA Sanità), quando si parla di sostenibilità economica non ci si riferisce ad una singola malattia ma all'insieme delle stesse: «Semmai si pone un problema legato ai rischi di inappropriately e insufficiente aderenza alla terapia: su questi due aspetti ritengo che si debba lavorare meglio per ottenere una maggiore efficienza nell'uso delle risorse disponibili».

Americo Cicchetti, Direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), richiama l'attenzione su due fattori di criticità concomitanti e altamente impattanti: «la crescita e la diffusione delle patologie croniche all'interno di una popolazione che aumenta in età e disabilità, con incidenza ovviamente anche sui costi di un sistema che richiede da parte dei pazienti un'assistenza puntuale e dettagliata, da un lato, e, dall'altro, la mancata crescita del sistema legata alla crisi economica che stiamo attraversando, laddove il mancato e minore gettito fiscale va a incidere su una riduzione dell'incidenza della spesa sanitaria sul PIL, per un rapporto che risulta più deficitario che in passato».

Un paese per vecchi?

L'Italia dunque sta diventando un paese per vecchi. Ma quale peso ha la demografia in economia sanitaria, considerando che il nostro Paese è tra le nazioni più longeve e che le malattie croniche sono destinate ad aumentare? Il Sistema Sanitario Nazionale saprà reggere in futuro in termini di sostenibilità a questo connubio di fattori?

Secondo Cicchetti, non bisogna esagerare con gli allarmismi. «Certo questo sistema rischia di non reggere, ma non direi, come qualcuno ha già detto, che è morto. Il problema è che il "tutto a tutti" non regge più e sarà sempre più difficile da mantenere in futuro. Ma va da sé che la questione del sistema a rischio è già un po' che è così. La difficoltà di accesso alle cure, le liste di attesa, i tempi per le innovazioni sono problemi che esistono da anni ormai. Una certa inversione di tendenza, a parte le singole iniziative regionali, l'abbiamo avuta con i nuovi farmaci contro l'epatite C, che vedono una serie di priorità definite per l'accesso da parte dei pazienti. Dobbiamo andare verso un sistema più selettivo e che assicuri prestazioni di maggior valore». La via indicata da Atella per sostenere meglio il Servizio Sanitario Nazionale parte, invece, da un coinvolgimento a 360° per un'azione integrata, anche nel campo della BPCO: «Le campagne contro il fumo, ad esempio, devono essere sostenute con forza, come anche quelle legate al miglioramento degli stili di vita, degli ambienti di lavoro, dell'inquinamento ambientale e via dicendo. Certo, non possiamo attenderci miglioramenti immediati ma la strada da intraprendere è questa. Ripeto: prevenzione, prevenzione, prevenzione. Anche perché solo così si riducono sia le riacutizzazioni che le ospedalizzazioni, che hanno sempre un costo pesante nel Sistema Sanitario Nazionale».

Il problema dell'età, ovviamente, è un fattore da tenere presente anche per Mantovani, in quanto «per i malati di BPCO l'emergenza si scatena attorno alla settima decade di età, tra i 70 e i 75 anni, per capirci. Se aggiungiamo che l'aspettativa di vita si è allungata, ecco che il numero dei malati anziani, compresi quelli affetti da BPCO, è destinato ad esplodere nei prossimi anni. Siamo di fronte ai baby boomer, cioè coloro che sono nati subito dopo la fine della Seconda Guerra Mondiale e che oggi arrivano appunto ai 70 anni. Furono circa un milione i nati tra il 1946 e il 1947. Figli di un'epoca che faceva proprio del consumo di sigaret-

ta uno status symbol e che non vedeva ancora i danni mortali di tale pratica. Se aggiungiamo che secondo le ultime statistiche OCSE gli anziani tra i 60 e i 70 anni hanno minimo due patologie croniche a testa, ecco che il quadro è completo. Nei prossimi 10-15 anni il problema è destinato ad esplodere per i malati della BPCO, i cui casi sono defalcati da tutti quei fumatori colpiti da tumore o ictus». D'accordo con lui su quest'ultimo punto è Spandonaro, che, tuttavia, ricorda come «nel campo delle patologie croniche, la BPCO è sicuramente una di quelle che più ha migliorato i propri numeri, riducendo la percentuale di aumento, certamente anche grazie ai risultati delle campagne anti-fumo. «Per il futuro», avverte Spandonaro, «si può restare ottimisti se si avrà l'accortezza di continuare a investire in prevenzione primaria e secondaria». Anche Mennini ritiene che l'invecchiamento come driver dell'incremento della spesa sia sovrastimato. Anzi, come sottolineato da Zweifel e da Evans, rappresenta una falsa pista che fa apparire inevitabile la crescita della spesa sanitaria, una *illusion of necessity* che distrae l'attenzione dalle sue vere cause: «C'è, piuttosto, un fenomeno di invecchiamento "attivo" che, oltre a non avere ripercussioni catastrofiche sulla spesa sanitaria, comporta un vantaggio importante in termini economici per il Paese. Sicuramente vanno rivisti i modelli assistenziali ridisegnanandoli in un'ottica di maggiore espansione di assistenza domiciliare e assistenza territoriale, che rappresentano voci di spesa notevolmente più basse rispetto al ricorso alle ospedalizzazioni e sono quelle che maggiormente interessano la popolazione over 70».

Accesso alle cure e disparità regionali

Un altro elemento di discussione è quello relativo alla considerazione che vuole che un malato cronico come quello di BPCO curato male e di meno alla fine finisca per costare di più al SSN in termini di complicità e costi di ospedalizzazione. Le manovre finanziarie e i continui tagli alla sanità, possono acuire questa problematica? Amerigo Cicchetti ritiene che contro le ospedalizzazioni si possa fare molto portando le terapie fuori dai nosocomi. In particolare, sono due gli *asset* che potrebbero aiutare maggiormente i pazienti di BPCO. «In primo luogo», spiega il Direttore di ALTEMS, «i medici di famiglia associati, che possono fornire un'assistenza sempre più proattiva ed un'opera di prevenzione che sia meno attendistica. E poi un miglior ruolo da parte dei farmacisti, presenti sul territorio ormai ovunque e in grado

di agire con professionalità, visto che già dal 2009 abbiamo le farmacie di servizio». Dello stesso avviso Mantovani: «L'ospedalizzazione è un problema da risolvere, nel caso della BPCO, ad esempio, molte cure possono essere svolte a domicilio. Occorre incentivare tale pratica». I tagli alla sanità sono, invece, secondo Mennini, i veri responsabili di questa situazione, in quanto, sempre sulla base di studi recenti, «i tagli indiscriminati e lineari della sanità, privi di una visione di medio, lungo periodo, portano ad un ritardo nell'accesso alle cure più efficaci e ad una riduzione degli investimenti sulla prevenzione. Non solo, queste strategie hanno determinato una sottostima delle diagnosi, che nel brevissimo periodo portano ad un risparmio, effimero, e al breve e medio periodo fanno crescere la spesa sia per quanto riguarda i costi diretti sanitari sia per quelli indiretti, la cosiddetta spesa *out of pocket*. Un paziente sotto-diagnosticato vedrà peggiorare il suo stato di salute generando una crescita della spesa nell'immediato futuro».

Infine, parlando di sostenibilità economica del sistema sanitario italiano, non si può non affrontare il tema della frammentazione regionale e della sua incidenza in termini di costi e di efficienza. «La frammentazione regionale c'è, esiste ma non riguarda soltanto i malati di BPCO», osserva Atella. «Ci sono regioni in cui la sanità funziona meglio e altre meno, ma non è argomento che penalizzi particolarmente i malati di BPCO rispetto ad altri. Il discorso è generale e non settoriale per malattia». Spandonaro rileva, inoltre, che questo argomento è addirittura preesistente alla Legge 833 che nel 1978 istituì il Servizio Sanitario Nazionale: «Il problema è che le differenze tra le varie Regioni non sono andate riducendosi come auspicato ai tempi dell'istituzione del SSN. Con il federalismo, dai primi anni Duemila, le differenze non sono aumentate, e forse si sono cristallizzate. Le differenze fra Regioni non sono un male in sé, se sono funzionali a dare risposte mirate ai diversi bisogni delle popolazioni regionali, ovviamente rimanendo fondamentale definire precisamente cosa sia un LEA, un diritto che deve essere comunque garantito dal servizio sanitario pubblico. Quello che non è invece accettabile è l'incapacità di ridurre le differenze fra le regioni virtuose e quelle inefficienti». Per Mennini, «la frammentazione regionale, come mostrano tutte le analisi, ha determinato una differenziazione nell'accesso alle cure, una crescita della spesa che, nel caso specifico della BPCO, ha anche portato ad una migrazione sanitaria dannosa per la qualità della vita dei pazienti e dei loro familiari, accompagnata da una forte inefficienza del sistema». Cicchetti, dal canto suo, spinge per una programmazione nazionale,

unificata «perché altrimenti il sistema non si cambia, visto che le differenze regionali sono andate acuendosi. L'unica via resta quella di una minore autonomia delle Regioni, che si potrà realizzare anche attraverso il referendum sulla riforma costituzionale». Per fortuna, però, i malati di BPCO soffrono meno di questa problematica, almeno secondo il pensiero di Mantovani: «I malati di BPCO in larga parte sono curati dai medici di medicina generale e di base, prima ancora che dagli specialisti di pneumologia. Anzi, se consideriamo che il numero di questi ultimi non è sufficiente a curare tutti i pazienti di tale patologia, ecco che il maggior peso ricade sui medici di famiglia, la cui presenza capillare sul territorio fa da freno al fenomeno della migrazione sanitaria che, ripeto, per la BPCO è davvero minimo».

capitolo 4

La ricerca, una risorsa sottovalutata

Interviste a:

- **Roberto Boffi**, Pneumologo dell'Istituto Nazionale dei Tumori
- **Carla Collicelli**, Advisor scientifico della Fondazione Censis, corrispondente dell'OCSE per il Sistema di Osservazione Permanente delle Migrazioni (SOPEMI) e Segretario generale del Forum per la ricerca biomedica
- **Giovanni Viegi**, Direttore dell'Istituto di Biomedicina e immunologia molecolare «Alberto Monroy» del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)



La ricerca, una risorsa sottovalutata

Non scopriamo certo oggi l'importanza della ricerca in campo medico. Per tutti basti l'esempio del batteriologo Alexander Fleming, che nel 1927 scoprì per caso una sostanza particolare prodotta da una muffa verde bluastro che chiamò penicillina. Una sostanza che avrebbe cambiato negli anni successivi la vita e i destini di milioni di persone. Ma fare ricerca spesso è una corsa contro il tempo per trovare innovazioni e soluzioni vincenti contro ogni tipo di patologia. E purtroppo, spesso, come nel caso del nostro Paese, si spende troppo poco in questo campo, probabilmente proprio perchè la conoscenza scientifica è ancora vista come una spesa e non come un investimento. Ma è davvero così? E se sì, cosa si può fare per invertire la rotta?

La carenza della cultura scientifica

Secondo Giovanni Viegi, Direttore dell'Istituto di Biomedicina e di Immunologia Molecolare «Alberto Monroy» del CNR, non ci sono dubbi: in Italia si spende poco, in generale, per la ricerca. Ed aggiunge: «Oltre ai noti dati sui record negativi del nostro Paese per percentuale di PIL investito in ricerca e sviluppo, specialmente da parte dei privati, e per numero di addetti in questo settore su mille abitanti, recentemente mi ha colpito l'informazione che l'Italia è stata, almeno fino al 2015, l'unico tra i Paesi OCSE che ha ridotto la percentuale di PIL investita in questo settore nel periodo della crisi finanziaria iniziato nel 2008». D'altro canto, aggiunge Viegi, «alcuni segnali nel 2016 sembrano invertire tale tendenza: ad esempio, la citazione, da parte del Ministro per la Salute durante gli Stati Generali della Ricerca Sanitaria a Roma nell'aprile 2016, del fattore moltiplicativo intorno a 2,5 per ogni euro investito in ricerca biomedica. Tuttavia, l'Italia resta lontana dalla possibilità di raggiungere nel 2020 il target del 3% di PIL investito in ricerca e sviluppo proposto dall'Unione Europea. È importante anche conoscere i limiti della sensibilità generale dei cittadini su questo problema, possibilmente connessi al dato che vede l'Italia agli ultimi posti in Europa per percentuale di laureati ed a quello che vede una difficoltà particolare per i nostri studenti nei test internazionali sulla conoscenza delle materie scientifiche». Quindi, come se ne esce? Secondo Viegi attraverso «un'attività di educazione civica e di disseminazione della cultura scientifica per poter ampliare la sensibilità collettiva sulla necessità di investire in ricerca scientifica».

Di diverso avviso, se vogliamo, è Roberto Boffi, pneumologo dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, il quale afferma che, in verità, la ricerca nel nostro Paese c'è: «Parlo per esperienza personale, certo, del resto lavoro presso un istituto di ricerca. Ovviamente, c'è un mondo della ricerca privato, legato anche a quello delle case farmaceutiche, che rappresenta circa il 60% di quello di tutto il Paese ed ha investimenti di rilievo. Ma la ricerca è importante per noi medici, rappresenta uno stimolo continuo, un motivo per confrontarsi, superarsi, migliorarsi. E in questo spirito di competizione si fanno scoperte importanti, come quella che abbiamo ottenuto nel nostro Istituto e che vuole il fumatore "inquinante" fino a ben tre minuti dopo che ha terminato la sua sigaretta. Certo, la mia è un'esperienza da clinico, ma non posso dire che in Italia non ci sia o non si faccia ricerca, soprattutto in un campo come quello legato al fumo, causa di tante malattie respiratorie».

Ma il tema della ricerca ha tante implicazioni, anche sociali. Interessante il pensiero a tal fine di Carla Collicelli, Advisor scientifico della Fondazione Censis nonché corrispondente dell'OCSE per il Sistema di Osservazione Permanente delle Migrazioni (SOPEMI) e Segretario generale del Forum per la Ricerca Biomedica: «Non poche sono le questioni aperte dal punto di vista sociale nell'ambito del complesso rapporto che intercorre tra pazienti e sanità, di cui è necessario tenere conto per orientare adeguatamente la ricerca biomedica, da un lato, e le scelte gestionali e cliniche, dall'altro. Il prolungamento della vita media e le aspettative crescenti rispetto a livelli sempre più alti di qualità della vita ne costituiscono il corollario generale di riferimento. Lo sviluppo della demografia e della epidemiologia sono la base strutturale che ha determinato e continua a determinare l'ampliamento quantitativo e la trasformazione qualitativa della domanda che promana dalla platea dei destinatari e dalle caratteristiche della casistica. Le questioni finanziarie ed organizzative che attraversano la gestione ed erogazione dei servizi e le strategie di orientamento e finanziamento degli investimenti e della ricerca costituiscono importanti condizionamenti e producono evidenti potenzialità nuove, ma anche limiti alla naturale evoluzione del settore di cui non si può non tener conto. Il mutamento più importante è, senza dubbio, quello dato dal passaggio progressivo da un sistema orientato prioritariamente alle patologie acute ad un sistema orientato maggiormente alle patologie croniche ed invalidanti. Un secondo cambiamento importante è quello relativo alla integrazione tra dimensione sociale e dimensione sanitaria delle cure e della assistenza. Il terzo cambiamento su cui riflettere attiene al coinvolgimento di risorse e servizi aggiunti-

vi, rispetto a quelli tradizionali. A fronte di simili cambiamenti epocali, l'osservatore sociale che conduce la ricerca interdisciplinare sul settore e sui comportamenti e le opinioni dei cittadini e dei pazienti registra un'insoddisfazione crescente, la percezione di una non adeguata copertura del fabbisogno e la crescita del carico economico per le famiglie dei malati. La disponibilità di farmaci garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale, ad esempio, è reputata insufficiente dal 35,2% dei cittadini italiani e dal 53,8% della fascia meno scolarizzata. Il 78,8% ritiene che "troppi farmaci per patologie gravi siano a carico dei pazienti" e l'83% che il ticket penalizzi le persone malate. Il 65% indica i farmaci come voce di spesa in aumento per le tasche delle famiglie. I dati dell'Istat, e relativi all'Indagine sulla salute degli italiani realizzata nel 2012-2013 su un campione molto ampio di famiglie italiane, confermano il fenomeno. La quota di popolazione che dichiara di aver dovuto rinunciare ad una qualche prestazione sanitaria, la cosiddetta *foregone care*, è, secondo questa fonte, del 7,4% per motivi economici e del 3,4% per motivi di offerta in un anno, con punte particolarmente elevate nel Sud e nelle Isole. Mentre secondo l'indagine del Forum per la Ricerca Biomedica e del Censis del 2014, sarebbe pari al 33,5% la quota di italiani che ha rinunciato nell'ultimo anno ad una o più prestazioni sanitarie, mentre il 27,6% ha ridotto la quota di farmaci pagati di tasca propria».

Ricerca e prevenzione

Istituzioni e industria da una parte, pazienti dall'altra. La ricerca ha il ruolo di stimolare le prime e soddisfare i secondi. Anche perché senza un adeguato livello di ricerca il Servizio Sanitario Nazionale rischia di spendere risorse in modo sbagliato e non recependo le novità che arrivano dalla letteratura scientifica internazionale. In quest'ottica, resta la prevenzione la strada maestra da seguire? Anche qui il pensiero degli "addetti ai lavori" è molto interessante e particolareggiato.

Boffi, ad esempio, delinea un futuro che parla di centralità del paziente e di terapie personalizzate. «La prevenzione», dice lo pneumologo, «resta sempre una priorità ma secondo me il massimo lo si raggiunge quando ricerca e prevenzione diventano un unicum. La ricerca, infatti, è trasversale mentre la prevenzione è temporale. Non solo: dove non arriva l'una può arrivare l'altra e viceversa. Ad esempio, in una patologia come la BPCO le cure palliative contro il dolore sono importanti e penso

alla dispnea. In futuro si andrà sempre più verso una terapia quanto più personalizzata. Certo, non tutte le malattie per un paziente sono uguali, anche per un discorso di costi. Nel caso della BPCO, infatti, molte cure non sono gratuite, anzi. Diverso è il discorso per tante patologie oncologiche che hanno farmaci sì costosi, ma che sono forniti direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale. Sono anche d'accordo sul fatto che tra le malattie respiratorie la BPCO resti fondamentalmente sottodimensionata e sottostimata».

Collicelli torna sui numeri, quanto mai emblematici. «Anche le indagini periodicamente condotte dal Censis su specifiche patologie e coorti di pazienti di patologie diverse, quali cancro, Alzheimer, sclerosi multipla, Parkinson, sindrome di Down, disturbi dello spettro autistico ecc., ci rimandano ormai da molti anni un quadro caratterizzato da grandi aspettative, ma al tempo stesso da preoccupazione per le disparità territoriali e per il carico economico, con riferimento in modo particolare alla regolamentazione della compartecipazione alla spesa. Un contributo importante da questo punto di vista è stato dato negli ultimi anni dall'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici e dal relativo Rapporto pubblicato ogni anno in occasione della Giornata del Malato Oncologico. Studi condotti in questo ambito dalla Fondazione Censis per FAVO, la Federazione delle Organizzazioni di Volontariato per l'Oncologia, hanno stimato i costi medi a carico delle famiglie nel caso di sopravvivenza del proprio congiunto a seguito dell'insorgenza della patologie e degli interventi clinici ad essa collegati. Per quanto riguarda il tumore alla mammella, ad esempio, i risultati parlano di un costo annuo medio pro capite di circa 28 mila euro, e di un costo complessivo per l'Italia, sempre annuo, di 7,3 miliardi di euro. Per il tumore al colon-retto lo studio ha prodotto una stima di 41,6 mila euro pro capite per anno e di 5,7 miliardi di euro a livello nazionale». E ancora: «Secondo i dati della già citata indagine ISTAT su salute e sanità, la spesa sanitaria totale delle famiglie con un membro con limitazioni funzionali, in un anno, è superiore ai 4 miliardi di euro, e quella delle famiglie con un membro in condizioni di confinamento si avvicina ai 3 miliardi di euro all'anno. Recenti indagini hanno stimato una spesa di 9 miliardi di euro per la retribuzione delle circa 700 mila badanti presenti nelle famiglie italiane. Ulteriormente degni di nota sono i rilevanti squilibri territoriali dell'offerta. Per quanto riguarda, ad esempio, l'indennità di accompagnamento, ne usufruisce il 53,9% delle persone con limitazioni funzionali a livello nazionale, ma sono il 64,5% nel Lazio, il 50,5% in Campania ed il 53,7% in Veneto. Rispetto alle persone definite

con disabilità grave, cioè con severa riduzione dell'autonomia, l'indennità di accompagnamento riguarda il 67,3% a livello nazionale, il 73,6% nel Lazio, il 67,1% in Campania ed il 68,5% in Veneto. Le quote percentuali non variano sensibilmente per la popolazione sopra i 65 anni».

Difficile, quindi, intravedere un futuro roseo? Sicuramente servirà un nuovo approccio al mondo della salute perché, avverte Collicelli, «lo sviluppo di terapie adeguate, in particolare per quanto riguarda le principali malattie croniche, in deciso aumento, è reso problematico da una serie di fenomeni, ai quali abbiamo accennato, che stanno modificando l'ecosistema della salute condizionando le sue dinamiche evolutive. In un contesto in crisi, dal punto di vista sociale ed economico, la sanità attraversa un periodo difficile per quanto riguarda la stessa sostenibilità del suo modello universalistico. Le trasformazioni sociali e l'innovazione tecnologica stimolano una domanda sempre più articolata, complessa e costosa. Le politiche pubbliche rischiano di minare la sostenibilità sociale e di lungo periodo del sistema. La famiglia non è più in grado di supplire alle carenze come in precedenza, per l'indebolimento delle reti di aiuto informale e della solidarietà spontanea. È già in corso un processo di presa di coscienza della necessità di un nuovo approccio di integrazione tra pubblico e privato e tra statualità, socialità e mercato. In questa prospettiva, occorre immaginare nuovi criteri di messa a fuoco delle diverse tipologie di domanda e di loro orientamento verso forme plurime di risposta, che non accentuino le già gravi disuguaglianze, utilizzino le potenzialità offerte dalle tecnologie, tengano conto della necessaria integrazione con le altre politiche e valorizzino al massimo la cultura locale dei servizi e la partecipazione degli utenti e degli altri portatori di interessi».

Per Viegi, invece, prevenzione ambientale e individuale sono le strade percorribili che i governi dovranno adottare per trovare soluzioni vincenti in campo sanitario. Partendo dall'assunto che la ricerca è un aspetto fondativo anche di una buona pratica assistenziale. Viegi ricorda come il tema fu rilanciato nel 1995 dalla serie di articoli di *Lancet* dedicati ai "Country profile": in tali articoli, di cui uno riguardò l'Italia, si fornirono esempi di istituzioni, tra cui gli Istituti CNR, in cui la pratica clinica si fondava sulla ricerca di base e clinica. «Tra gli argomenti in favore del diffondere l'attività di ricerca anche tra tutti gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale, vi era quello di sfuggire ad una routine che potremmo definire teleologica, con la conseguente possibilità di stanchezza e caduta di attenzione derivanti dal ripetere quo-

tidianamente le stesse pratiche diagnostico-terapeutiche. Tuttavia, negli anni della diffusione del modello organizzativo di tipo aziendalistico, sebbene, ad esempio, le aziende ospedaliero-universitarie abbiano adottato tra i propri fini istituzionali, oltre a quello sanitario, anche quelli didattici e di ricerca, è stato dato molto peso, anche in termini di uso del tempo di lavoro, al primo fine rispetto agli altri due. Contestualmente, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha identificato il problema della lotta alle malattie croniche non comunicabili, tra cui le malattie cardiovascolari, tumori, diabete, malattie respiratorie croniche, come un problema globale sanitario prioritario ed ha chiamato i governi ad investire risorse nella ricerca, nella prevenzione, nella cura e nella riabilitazione anche con il Piano di Azione 2013-2020 contro le malattie croniche non comunicabili. Una delle caratteristiche comuni di queste quattro principali malattie croniche è la condivisione di fattori di rischio evitabili, tra cui vengono menzionati il fumo di tabacco, una dieta insalubre, come l'aggiunta eccessiva di sale agli alimenti, il consumo eccessivo di alcol e l'inattività fisica. Per quanto riguarda le malattie croniche respiratorie, l'Assemblea Mondiale di Sanità, che si tiene tutti gli anni nel mese di maggio a Ginevra, ha riconosciuto anche il peso dell'inquinamento atmosferico. Quindi, i sistemi sanitari dovrebbero concentrarsi sulla prevenzione ambientale, facendo entrare il tema della protezione della salute anche nell'agenda delle politiche dei ministeri rilevanti, quali quelli dell'industria, del lavoro, dell'ambiente e così via, ed individuali. Oltre a risparmiare mortalità anticipate ed invalidità, ciò potrebbe anche liberare risorse economiche da impiegare per la diagnosi precoce e la terapia personalizzata per tutti quei malati per i quali non sono riconosciuti fattori di rischio evitabili».

capitolo 5

La scienza: il futuro è già qui

Interviste a:

- **Francesco Blasi**, *Professore ordinario di Malattie respiratorie al Dipartimento di Fisiopatologia Medico-Chirurgica e Trapianti dell'Università di Milano*
- **Giuseppe Novelli**, *Rettore dell'Università di Roma «Tor Vergata»*
- **Giuseppe Paolisso**, *Rettore dell'Università della Campania «Luigi Vanvitelli»*



La scienza: il futuro è già qui

L'approccio della ricerca accademica fornisce una visione approfondita e completa di una determinata patologia. Analizzando l'attività degli atenei, vogliamo fornire proprio una visione d'insieme della BPCO, rivolta certamente ai laureandi e agli specializzandi, ma utile anche a medici, ricercatori e pazienti per capire quanto possiamo attenderci dal futuro.

Uno sguardo diverso alla malattia

Secondo Giuseppe Novelli, Rettore dell'Università di Roma «Tor Vergata», nell'ambito delle malattie respiratorie l'approccio scientifico formativo può essere molto utile nella lotta alla BPCO. «Stiamo parlando di una patologia complessa, di cui oggi conosciamo le cause genetiche più che in passato, e anche diffusa, visto che in Italia è stata diagnosticata nel 3% della popolazione. Il mondo accademico può sicuramente contribuire per la ricerca di un approccio diverso alla malattia. Partendo, ad esempio, dall'individuazione di marcatori clinici nuovi, perché la base è sempre la fisiologia, nel caso in specie trovare quali siano i geni attivi della BPCO nei polmoni. Da qui il passo ai biomarcatori. In uno studio di qualche anno fa mettemmo in luce come alcune patologie (asma, enfisema e bronchite cronica) mostrassero dei marcatori comuni. Ora dobbiamo andare avanti. In primis, stabilendo i farmaci giusti, poi, selezionando i migliori, quindi, accordando le terapie e, infine monitorando l'intero sistema. Tutto questo affinché si possa arrivare all'obiettivo finale, che è quello di una terapia personalizzata. I biomarcatori sono importanti: possiamo anche ottenere nuovi successi attraverso i lavaggi broncoalveolari, le biopsie, l'analisi dello sputo. Anche sul fronte delle analisi del sangue abbiamo una novità. Attualmente è disponibile, grazie alla tecnologia, la biopsia liquida, come quella del sangue. Basti pensare che oggi possiamo scoprire un cancro al cervello grazie alla biopsia liquida senza dover aprire la scatola cranica o utilizzare altri sistemi invasivi. Anche per la BPCO questa sarà una nuova frontiera importantissima, ne sono sicuro».

Giuseppe Paolisso, Rettore dell'Università della Campania «Luigi Vanvitelli», è ottimista sul futuro, ma non nasconde il fatto che «l'invecchiamento della popolazione

stia portando una serie di problematiche in più per i malati di patologie respiratorie, e BPCO in particolare. In primis, perché con l'età cambiano anche le condizioni fisiche del paziente e la sua morfologia. Parliamo, infatti, di riduzione del ritorno elastico dei polmoni, perdita di alcune delle strutture di supporto che circondano le vie aeree, irrigidimento della gabbia toracica e riduzione della massa muscolare. A questo dobbiamo aggiungere le incidenze derivanti a lungo termine sia dal fumo, attivo e passivo, sia dall'inquinamento ambientale».

Francesco Blasi, Professore ordinario di Malattie Respiratorie al Dipartimento di Fisiopatologia Medico-Chirurgica e Trapianti dell'Università di Milano, mette in risalto il ruolo del mondo accademico nel campo medico, in quanto «la preparazione scientifica è fondamentale nell'approccio alle malattie». E specifica che «sia verso gli studenti che verso gli specializzandi la finalità dell'università è quella di avvicinarli al mondo dei pazienti il prima possibile. Lo studio della malattia è importante ma lo è altrettanto il contatto con la persona affetta da una patologia, in particolare, la BPCO e, in generale, le malattie respiratorie. Occorre conoscere come nasce e come si sviluppa una malattia, così come l'assistenza, il sostegno, la terapia». Blasi indica, poi, un problema ulteriore, se vogliamo, nell'attuale sistema universitario, dove «purtroppo, spesso, la preparazione alla ricerca clinica non rientra negli ordinamenti accademici, e quindi si è costretti a ricorrere a corsi collaterali. Ma ad oggi su questo punto, avvicinare gli studenti e gli specializzandi ai pazienti, si deve lavorare di più».

Verso una medicina proattiva

Restando sul tema “problemi”, ecco scattare la seconda domanda: quali sono quelli che il mondo accademico riscontra verso la BPCO? Secondo Paolisso c'è poca prevenzione e quindi occorre intervenire «facendo opera di persuasione, convincendo le persone a fumare di meno, magari a smettere e, laddove possibile, evitare di stare in luoghi dove si subisce fumo passivo. Ma anche adottare misure ad hoc quando si lavora o si vive in posti che hanno un indice di inquinamento ambientale rilevante. Ovviamente, per avere risultati meno pesanti oggi, avremmo dovuto avviare una serie di misure di prevenzione da almeno una quindicina d'anni». Blasi aggiunge alla discussione un altro aspetto interessante: la sotto-diagnosi. Secondo il professore dell'ateneo milanese, infatti, i malati di BPCO sarebbero più numerosi dei

casi acclarati, addirittura quasi il doppio: «Secondo le ultime stime, almeno la metà delle persone affette da BPCO non sanno di esserlo. I casi diagnosticati rappresentano circa il 3% della popolazione ma quelli effettivi sarebbero quasi il 6%. Il problema nasce sicuramente dalla principale causa delle malattie respiratorie, il fumo, che “nasconde” attraverso sintomi generici e generali, quali tosse e catarro, tante, troppe patologie. E poi un malato fumatore che va dal medico con questi sintomi si sentirà dire di smettere di fumare e magari se ne andrà convinto di non avere nulla. Siccome parliamo sempre di una medicina proattiva, ecco che una soluzione potrebbe arrivare da un panel di cinque domande rispondendo alle quali il paziente capirebbe subito se ha le caratteristiche che corrispondono a quella o a un'altra patologia respiratoria. Basterebbe davvero poco per dare un aiuto concreto in tal senso».

Poca prevenzione, quindi, e scarsa precisione nella diagnosi sono tra le problematiche più incidenti nella BPCO. Ma Novelli ne aggiunge un'altra: i costi. «Come tutte le patologie croniche, dice il Rettore di «Tor Vergata», che inevitabilmente stanno aumentando al giorno d'oggi per tutta una serie di concause, le problematiche maggiori si riscontrano in termini di costi, sia nell'ambito di una eccessiva ospedalizzazione che di oneri legati ai farmaci». Ma quale soluzione proporre allora? Secondo Novelli, accorciare i tempi dei trial clinici favorirebbe gli investimenti da parte delle case farmaceutiche e una maggiore realizzazione di farmaci innovativi, oggi troppo spesso frenati e ritardati. «Certamente», aggiunge, «si deve ripensare il modello di assistenza nel nostro Paese: il “tutto a tutti” non si può più garantire. I LEA, Livelli Essenziali di Assistenza, preparati dal Ministero vanno giustamente in questa direzione».

Non resta che dare uno sguardo al futuro. Cosa possiamo attenderci dal mondo della scienza e dell'università nei prossimi anni? Sicuramente molto, secondo Francesco Blasi, grazie anche agli effetti della globalizzazione: «A livello internazionale oggi abbiamo a disposizione un data base sulle malattie respiratorie destinato ad essere di grande aiuto. Nel caso dell'asma grave, si è venuti a conoscenza dei meccanismi di base, siamo passati dal “fenotipo”, le caratteristiche osservabili, all'“endotipo”, il meccanismo coerente fisiopatologico: un passo importantissimo. Lo stesso sta avvenendo per la BPCO, la fibrosi polmonare e l'ipertensione polmonare. Grazie ai farmaci biologici, poi, siamo in grado di superare alcune malattie, come l'asma grave, ma anche di combatterne efficacemente altre, migliorando la qualità della vita dei pazienti. Certo, il cancro al polmone non è stato ancora debellato ma si è allungata

l'aspettativa di vita dei malati: un fatto importante». E un grande aiuto, sottolinea Novelli, verrà dalla tecnologia, che in campo clinico-sanitario può essere davvero uno spartiacque, un prima ed un dopo sulla malattia: «Oltre ai benefici derivanti dai biomarcatori e dalle biopsie liquide, l'innovazione tecnologica apporterà sicuramente nuovi sistemi diagnostici e, speriamo, dei trial clinici più rapidi. La speranza per i malati di patologie respiratorie, e di BPCO in particolare, è legata all'aumento delle loro difese immunitarie. Spesso, per esempio, la persona anziana è affetta da più patologie, con conseguente limitazione delle possibilità terapeutiche. È il caso dell'insulina per via nasale, che è inibita nei pazienti diabetici affetti da malattie respiratorie. Un sistema immunitario efficiente e forte riduce queste complicanze e allo studio ci sono vaccini che possano fortificare le resistenze agli agenti che riducono le difese immunitarie».

capitolo 6

Pazienti e medici insieme contro la BPCO

Interviste a:

- **Claudio Cricelli**, *Presidente della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG)*
- **Salvatore D'Antonio**, *Presidente Associazione italiana pazienti BPCO*
- **Andrea Mandelli**, *Presidente della Federazione Ordine dei Farmacisti Italiani (FOFI)*
- **Giacomo Milillo**, *Segretario nazionale della Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale (FIMMG)*
- **Stefano Nardini**, *Presidente dell'Associazione Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie (AIMAR) e del Centro Studi della Società Italiana di Pneumologia*
- **Salvatore Privitera**, *Segretario Generale della Società Italiana di Medicina Respiratoria (SIMER)*
- **Francesco Ventrella**, *Vicepresidente della Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI)*



Pazienti e medici insieme contro la BPCO

Il ruolo delle società scientifiche e delle associazioni di categoria è importante, soprattutto per il supporto che possono offrire ai pazienti. Su aspetti quali la centralità del paziente e l'appropriatezza delle cure è interessante capire quale può essere il loro contributo e come si evolverà in futuro.

Il paziente al centro

Partiamo dal primo punto: riportare il paziente al centro del percorso di cura. Cosa si sta facendo attualmente in Italia e cosa si potrebbe fare di meglio? Secondo Giacomo Milillo, Segretario nazionale della Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale (FIMMG), si tratta di «un argomento che tutti cavalcano ma che in realtà trova ancora scarsa applicazione nella pratica quotidiana. Viceversa, sono proprio i modelli di medicina di iniziativa come il Chronic Care Model che possono promuovere un reale coinvolgimento del paziente. Il CCM prevede un ruolo attivo del paziente, co-protagonista del suo processo di cura, informato sulla storia naturale della sua malattia, e vigile sui sintomi di esordio per permettere una diagnosi precoce. Ad esempio, la diagnosi di BPCO è tardiva proprio perché c'è sottostima dei sintomi di esordio. Il paziente deve essere in grado di monitorare la progressione della sua malattia ed eseguire semplici manovre diagnostiche, come la saturimetria per la BPCO o l'uso del Pick Flow Meter per l'asma, e ad aggiustare la propria terapia individuando anche le situazioni di non corretto controllo della malattia o di presenza dei sintomi di allarme di possibile riacutizzazione, che gli permettono di ricorrere tempestivamente ed appropriatamente al suo medico di famiglia. È quello che viene definito “empowerment del paziente”, che è molto più di un semplice addestramento».

In sintonia con questo pensiero è Claudio Cricelli, Presidente della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG): «Il concetto di centralità del paziente, purtroppo, in Italia è spesso abusato. Si ha centralità, infatti, quando il medico prende in carico il paziente e quest'ultimo prende coscienza della malattia.

È in questo momento che nasce la collaborazione tra medico e paziente, quella relazione indispensabile per il prosieguo del rapporto: piena conoscenza della patologia, chiarezza dei rischi e dei fattori di rischio, terapia adeguata. Nel caso della BPCO, poi, è essenziale che questo rapporto si instauri il prima possibile, perché troppo spesso il paziente va dal medico quanto la malattia è conclamata o, peggio, in uno stato molto avanzato. La BPCO è una patologia cronica che va spiegata bene al paziente, occorre un'informazione adeguata e responsabile di entrambe le parti. Anche in questo caso la prevenzione gioca un fattore importante: un paziente che, per esempio, fuma da 40 anni è difficile che possa instaurare un rapporto proficuo e benefico sul fronte di questa malattia. C'è, infine, l'aspetto della cura appropriata, della terapia corretta che il paziente segue nel modo giusto».

Predica chiarezza Stefano Nardini, Presidente del Centro Studi della Società Italiana di Pneumologia: «Il paziente è centrale, e non solo per quanto riguarda la sua funzione attiva e cioè quella di chiedere aiuto alle strutture mediche. Centralità vuol dire anche responsabilità: nel seguire la terapia, ad esempio, sulla gestione delle risorse. Occorre quindi definire bene il tema della centralità del paziente. A essere affetti da BPCO sono spesso persone anziane e con pluripatologie che necessitano interventi quanto più condivisi da tutti gli attori in causa. Voglio anche aggiungere che l'attività sportiva, quella non agonistica, beninteso, fa sicuramente bene ai pazienti sofferenti di patologie respiratorie, e quindi anche a quelli con la BPCO. Certo, fare attività e movimento richiede energie e sforzo fisico che portano ad avere ancora meno fiato, quella mancanza di respiro che per questi pazienti è una sofferenza continua. Ma un piano terapeutico che preveda della normale attività fisica è sicuramente auspicabile, sempre dopo accurati e necessari accertamenti clinici».

Vista la vastità e complessità del tema, per il Senatore Andrea Mandelli, Presidente della Federazione Ordine dei Farmacisti Italiani (FOFI), servirebbe stilare una priorità delle questioni da affrontare. A suo avviso, «il punto più importante resta ancora la parcellizzazione delle cure, che ha visto e ancora spesso vede agire separatamente i diversi attori, quelli che operano nell'ospedale e quelli che operano sul territorio. Se si considera che la cura è un processo che ha come destinatario unico il malato, è evidente che tutte le figure che partecipano a questo processo devono collaborare, devono condividere le stesse informazioni e devono comunicare costantemente tra loro. Altrimenti, ben difficilmente si traduce la centralità del paziente in

una esatta considerazione delle sue necessità, che sono in costante evoluzione: un aspetto cruciale nelle malattie croniche ma non soltanto». Legato a questo tema c'è, poi, quello del potenziamento dell'assistenza sul territorio, che significa non soltanto razionalizzare l'uso delle risorse dell'ospedale, riservandole ai casi che richiedono alta intensità di cure, si tratti di eventi acuti o di riacutizzazioni di condizioni preesistenti, ma anche avvicinare i servizi e le prestazioni al cittadino. «Ritengo che su questi due aspetti si siano fatti passi avanti: per esempio, l'idea di avvicinare i servizi al cittadino e di meglio integrare ospedale e territorio sono alla base dell'evoluzione del sistema sanitario lombardo», afferma Mandelli. I passi decisivi, però, potranno venire soprattutto se si concretizzerà la digitalizzazione della sanità: disporre della cartella clinica informatizzata significa poter contare in tutti i punti del sistema sulla storia clinica completa del paziente e permettere ai professionisti di compiere scelte basate sulle caratteristiche della singola persona.

«Come Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti», va avanti Mandelli, «tengo a sottolineare che nella struttura del Fascicolo sanitario elettronico è inserito il dossier farmaceutico, cioè la registrazione puntuale dei farmaci dispensati al cittadino, quelli prescritti come quelli di automedicazione, che è la base per lo svolgimento della *pharmaceutical care*: dalla farmacovigilanza alla prevenzione delle interazioni farmacologiche, dal miglioramento dell'aderenza alla terapia alla riduzione degli sprechi. Altrettanto fondamentale è che il farmacista, avendo la responsabilità della compilazione del dossier, non solo entri a pieno titolo nel circuito della sanità elettronica ma abbia finalmente il modo di comunicare con il medico attraverso un documento condiviso, di alimentare quel flusso di informazioni a cui mi riferivo. Finalmente, sarà possibile per tutti i professionisti che si prendono cura di un paziente sapere quali e quanti sono i farmaci con cui è entrato effettivamente in contatto, quelli che gli sono stati prescritti o che usa in automedicazione. Un tema, questo, al quale sono stati dedicati molti studi, anche in Italia, che hanno evidenziato come sia impossibile, allo stato attuale, ottenere questa conoscenza».

È comunque un buon momento questo, secondo Salvatore D'Antonio, Presidente Associazione Italiana Pazienti BPCO: «le associazioni scientifiche e le aziende farmaceutiche stanno scoprendo la centralità del paziente con iniziative volte a studiare le problematiche, le aspettative, le esigenze e le difficoltà che incontrano i malati di BPCO. Sono varie le iniziative che si stanno portando avanti, soprattutto nella ricerca

della narrazione della malattia, organizzando incontri con i pazienti, che ritengo una appropriata ed indispensabile metodologia di lavoro da continuare ed incentivare. Grazie a questi incontri si possono avere degli indirizzi strategici su come ottimizzare l'aderenza alla terapia, che ritengo sia uno dei problemi maggiori da affrontare nei prossimi anni». Un certo ottimismo sulla situazione italiana traspare anche dalle parole di Francesco Ventrella, Vicepresidente della Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri (FADOI). «Nella BPCO», spiega il manager, «i farmaci devono essere adattati alle caratteristiche del paziente, tenendo conto di alcune prerogative o limitazioni, come è il caso di una limitata coordinazione mano-respirazione oppure nel caso in cui il paziente oltre alla BPCO abbia anche un'altra patologia che sconsigli l'uso di questo o quel farmaco. La terapia farmacologica da parte del medico deve essere adeguata alle caratteristiche del paziente».

«Riguardo alle patologie respiratorie, osserva Salvatore Privitera, Segretario Generale della Società Italiana di Medicina Respiratoria (SIMER), «purtroppo credo che le iniziative nascano esclusivamente dalla buona volontà e dallo spirito di intraprendenza di soggetti, associazioni o privati. Sarebbe l'ideale se si potesse dare maggiore voce al paziente, non solo attraverso le grosse organizzazioni ma anche ascoltando le loro reali esigenze con incontri dedicati, magari organizzati capillarmente dalle varie strutture pubbliche. In tal modo si potrebbe avere maggiore contezza delle loro reali esigenze». Privitera rimarca anche un altro aspetto: «Sarebbe opportuno, innanzitutto, rivedere le attuali regole relative alla ricerca scientifica e al ruolo dei comitati etici, in modo da rendere più facili e accessibili le pratiche burocratiche che regolano l'attività di ricerca. Sarebbe, inoltre, utile concedere ulteriori vantaggi fiscali a chi finanzia la ricerca e a chi la pratica, visto che sono insufficienti i fondi che può mettere a disposizione il MIUR».

Si fa presto a dire appropriatezza

Veniamo poi all'appropriatezza delle cure, un tema foriero a volte di valutazioni diverse da parte dei singoli attori del "problema BPCO": quale è il pensiero di società scientifiche e associazioni? Milillo sottolinea l'aspetto ambivalente del concetto di appropriatezza, che implica sia l'attenzione all'uso "giusto" delle risorse, finalizzato a garantire al paziente la cura migliore, sia all'uso "parsimonioso" delle risorse in un si-

stema a risorse non illimitate. «Ci sono vari esempi di potenziali sprechi nella gestione della BPCO: in primis, la formulazione della diagnosi, che spesso è solo clinica e non clinico spirometrica. Ad una verifica rigorosa della sussistenza dei criteri di diagnosi, una percentuale non irrilevante di pazienti, che per essere classificati affetti da BPCO assumono anche la relativa terapia, risulta erroneamente diagnosticata e, paradossalmente, queste diagnosi non circostanziate escono prevalentemente dai reparti non pneumologici degli ospedali (medicines, geriatrie, pronti soccorsi). Un altro comportamento inadeguato è il non utilizzo costante della spirometria per diagnosi e *follow-up*, ed infine è intrinsecamente inappropriata l'attuale gestione della patologia in "medicina di attesa", aspettando che il paziente decida di aver bisogno del medico, cosa che avviene di solito all'insorgenza di una complicanza. A fronte di tutto questo, la FIMMG ha proposto e sta sperimentando, con buoni ed incoraggianti risultati preliminari, un approccio di medicina di iniziativa della BPCO da parte di medici di famiglia riuniti nelle Aggregazioni Funzionali Territoriali. In questa sperimentazione, le AFT monitorano il paziente secondo un percorso integrato di gestione della BPCO condiviso con gli pneumologi, eseguono nei propri studi le spirometrie semplici previste, ridefinendo ad ogni controllo programmato la gravità della patologia, rivedono la correttezza e l'aderenza del paziente alla terapia e rinforzano il processo di empowerment del paziente».

Mandelli, affrontando l'argomento, intende precisare una questione non da poco e cioè che nella BPCO come nelle altre patologie, l'appropriatezza, se intesa come scelta della terapia più adeguata, è un tema che vede al centro il medico, non il farmacista. «Detto questo», va avanti il Presidente della FOFI, «è evidente, da una parte, che i progressi in campo medico sono continui e, dall'altra, che le ricerche della farmacogenetica e della farmacogenomica inducono a considerare ciascun malato come storia a sé. Di qui la difficoltà, a volte, di riuscire a inquadrare tutti negli schemi delle linee guida sulla base delle quali si dovrebbe valutare l'appropriatezza. Sulla base dell'esperienza scientifica che la Federazione ha promosso con la Medway School of Pharmacy e il Dipartimento Sanità della London School of Economics (il progetto denominato I-MUR, Revisione dell'uso dei medicinali in Italia), che ha voluto sperimentare una prestazione a supporto dell'aderenza alla terapia nell'asma, abbiamo riscontrato che per quanto siano appropriate le scelte del medico curante, il risultato clinico può essere compromesso se il paziente non usa correttamente i medicinali prescritti. Perché, restando ad asma e BPCO, per esempio, non usa correttamente i *device*, oppure perché dimentica orari e dosi di assunzione previsti dal

medico o, ancora, perché assume altri medicinali che possono interagire negativamente con la malattia o con le altre cure in atto. Nel raggiungimento di questa appropriatezza nell'uso del farmaco, il farmacista sul territorio può fare molto, perché è l'ultimo professionista con il quale il paziente si interfaccia prima di restare solo con il medicinale, e anche perché la farmacia di comunità resta il presidio più immediatamente raggiungibile. Il nostro trial randomizzato e controllato, lo studio più grande mai dedicato alla *pharmaceutical care* nell'asma a livello mondiale, ha dimostrato che spesso il mancato controllo della malattia, anziché imputato all'appropriatezza nella scelta del medicinale, va riferito a un uso non ottimale, facilmente correggibile. Anche questo è un esempio di come la centralità del paziente, la sua presa in carico totale, si realizzi al meglio se e quando tutti i professionisti collaborano».

«Oggi, da parte delle ASL si dà particolare attenzione al problema appropriatezza, soprattutto al fine del contenimento della spesa sanitaria», rileva Privitera. «Spesso, però, ho la sensazione che l'obiettivo principale sia il contenimento della spesa sanitaria e non la salute del paziente. Sarebbe opportuno che il paziente con BPCO, in particolare quello severo, venisse costantemente monitorato con opportuni *follow-up* anche al fine di documentare la reale assunzione dei farmaci inalatori e il corretto utilizzo dei *device*, fattori indispensabili per tenere sotto controllo la malattia. Una terapia appropriata a un paziente che non la effettua o la effettua in maniera errata è anche questa da considerare inappropriata». Ma si può fare di più spingendo sulla prevenzione, che «rappresenta il primo cardine affinché non si creino condizioni di peggioramento clinico. Purtroppo oggi in Italia anche i presidi preventivi, almeno nell'ambito delle patologie respiratorie, sono abbastanza carenti. Le uniche campagne preventive si fanno attraverso la vaccinazione antinfluenzale. La prevenzione antitabagismo, che rappresenta un must nella lotta alle patologie polmonari ostruttive e alle neoplasie polmonari, non mi risulta essere presa nella giusta considerazione. Nella prevenzione delle malattie cardiovascolari, invece, si riscontra maggiore interesse. Prevenzione significa anche esercizio fisico o, meglio, esercizio terapeutico, nel senso di pianificare un programma di allenamento personalizzato con l'obiettivo di mantenere o, addirittura, migliorare l'autonomia dei pazienti respiratori cronici, riducendo il sintomo dispnea e soprattutto la sedentarietà che rappresenta motivo di minore aspettativa di vita». Privitera ricorda anche che la classe medica è costretta ad attingere alle evidenze scientifiche da fonti di ricerca straniera, con la conseguenza che nella gestione terapeutica del paziente si fa solo riferimento a linee guida che non

tengono relativamente conto delle varie realtà locali. «Comunque», precisa il Segretario Generale della SIMER, «riguardo alla BPCO, oltre alle note Linee Guida della Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), è stato elaborato dalle nostre società scientifiche pneumologiche, in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Generale e sotto l'egida dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, un documento facilmente consultabile e, soprattutto, molto pratico, perché tiene conto delle reali problematiche presenti sul territorio riguardo a questa patologia».

Quali linee guida?

Ventrella registra come negli ultimi anni si siano fatti passi importanti, anche grazie alle linee guida che hanno delineato percorsi di inquadramento della valutazione del paziente sulla base di livelli di gravità spirometrica, che si legano anche ai livelli di gravità della sintomatologia clinica che vanno a incidere sulla qualità della vita: «Prima non era così, ma col tempo ci si è accorti che non sempre c'è corrispondenza tra la gravità della malattia e l'entità della sintomatologia. Questo inquadramento deve essere quanto mai preciso ed equilibrato. Una terapia al primo stadio per i pazienti meno gravi si adegnerà all'aggravarsi della malattia. L'obiettivo della terapia deve essere quello di migliorare la vita e ridurre il problema delle riacutizzazioni».

Sul tema appropriatezza e personalizzazione delle cure, Nardini invita alla chiarezza: «Dobbiamo intenderci bene: se il paziente è centrale in quanto singolo individuo, altrettanto lo dobbiamo pensare per le cure che saranno quanto più appropriate quanto più aderenti a quell'individuo. Non esiste la cura per tutti i malati, perché ogni malato è diverso dall'altro per età, per sesso e per le patologie che si sommano. C'è poi il tema dei costi, non sopportabili per tutti allo stesso modo». Sulle linee guida si sofferma anche D'Antonio, in quanto è «indispensabile stilare linee guida più semplici da memorizzare ed attuare, soprattutto, da parte dei medici di medicina generale, subissati da molteplici "raccomandazioni", controlli e limitazioni sul loro operato. Ricordo che lo stesso Professor Bartolomeo Celli, uno degli estensori delle ultime Linee Guida GOLD, si è espresso in maniera critica nei loro confronti. Le evidenze scientifiche hanno standardizzato l'uso delle associazioni, contrariamente a quanto ci era stato quasi imposto alcuni anni fa da parte delle ASL, che volevano imporre, per meri motivi di risparmio economico, l'uso di un sola molecola. Credo

che ormai siano maturi i tempi per arrivare a *device* che contengano tre molecole (LAMA, LABA, ICS) che, da tempo nella pratica medica, vengono prescritti spesso in maniera meno restrittiva di quanto raccomandato dalle GOLD. Sono però convinto che bisogna insistere sulla corretta aderenza alle prescrizioni mediche, sulla comprensione dei vantaggi e degli eventuali effetti collaterali causati dai farmaci, sui rischi dell'abbandono di terapia per patologie croniche. Credo, infine, che sia compito della nostra associazione, oltre che degli operatori sanitari, chiarire e ribadire il ruolo fondamentale della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti BPCO. A questo proposito ricordo che nella XIII edizione del Rapporto Osservasalute 2015, presentata il 26 aprile 2016 a Roma dal Professor Walter Ricciardi, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, per la prima volta si rileva una diminuzione dell'aspettativa di vita e tra le possibili cause c'è il mix di "tagli che hanno diminuito i servizi dati ai cittadini insieme ad una scarsa prevenzione, al calo delle vaccinazioni, ai pochi screening oncologici"».

Secondo le prime stime relative al 2015, riferisce il Presidente dell'Associazione Italiana Pazienti BPCO, «per la prima volta negli ultimi dieci anni la speranza di vita alla nascita arretra, con un decremento di 0,2 punti per gli uomini (80,1) e 0,3 per le donne (84,7), che vuol dire in termini più crudi ed allarmanti 54.000 decessi in più rispetto all'anno precedente. Nessuna Regione raggiunge nella copertura antinfluenzale degli over 65 valori considerati minimi (75%) e ottimali (95%) dal PNPV (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale). Nell'arco temporale 2003-2004/2014-2015, per quanto riguarda la copertura vaccinale degli ultrasessantacinquenni, si è registrata una diminuzione a livello nazionale del 22,7%, passando dal 63,4% al 49% di questo gruppo. Merita particolare attenzione da parte del Servizio Sanitario Nazionale il fatto che alcuni decessi siano riconducibili all'ondata di calore sperimentata nell'estate 2015 e alla mortalità per complicanze dell'influenza nella popolazione anziana. Si tratta, cioè, di morti evitabili con efficaci politiche di prevenzione, in particolare con quelle finalizzate all'informazione e alla promozione della prevenzione primaria e agli interventi mirati all'aumento della copertura vaccinale antinfluenzale tra gli anziani che, come documentato nel rapporto, è addirittura in diminuzione». Secondo Cricelli, la prevenzione resta la via principale da seguire, e da qui la necessità di un concetto diverso e più ampio di appropriatezza, che «non è soltanto una corretta terapia, una giusta prescrizione e una buona diagnosi. Serve seguire, monitorare, modificare, nel caso, la terapia. Arrivando anche a promuovere determinati ausili strumentali come lo spirometro al di fuori degli ambiti

sanitari. Facilitarne l'uso, visto che il suo utilizzo è importante per capire e controllare la patologia. Certo, manca tra i medici anche una maggiore informazione, di fatto, questa carenza porta a volte a somministrare una terapia con una cattiva aderenza alla patologia e, quindi, anche l'appropriatezza delle cure ne risulta inficiata».

Il ruolo delle associazioni

Infine, ecco il ruolo delle associazioni e delle società scientifiche, anello importante di congiunzione fra sistema sanitario e malati, sistema sanitario e operatori. Oggi, secondo Nardini, il ruolo di queste realtà resta importante, tuttavia, è troppo scollegato, perchè associazioni di categoria e società scientifiche non interagiscono con i decisori e i medici. I primi, ad esempio, possono imporre tagli economici che, ovviamente, non trovano d'accordo le altre due parti, così come tra le associazioni dei medici e quelle dei pazienti manca spesso il dialogo. «Non un dialogo di parole, che c'è sempre, quanto quella attività di raccolta dati, riflessione, monitoraggio che spesso prevede tempi lunghi e faticosi. Ecco, su questo punto, anche rispetto agli altri Paesi, l'Italia è ancora indietro». Per Milillo va fatto un distinguo, perchè è vero che le associazioni svolgono un ruolo importante per i malati, ma questo nella misura in cui si mettono al loro servizio: «Purtroppo, a volte alcune associazioni perdono di vista questo ruolo vivendo l'aspirazione a svolgere un ruolo "politico"». Una ulteriore distinzione tra le associazioni la propone Ventrella, affermando che occorre «distinguere quelle che si rivolgono a patologie rare da quelle che si interessano delle più comuni, come la BPCO. Nel primo caso, è fondamentale la presenza delle associazioni al fine di aumentare la conoscenza della patologia stessa e creare la giusta pressione, sia verso i decisori politici che i familiari del malato, per individuare una serie di centri dove curare al meglio i pazienti stessi. Per patologie come la BPCO, di ampio respiro e frequenza, un ruolo di questo tipo è meno importante. In questo caso, le associazioni potrebbero svolgere compiti migliori nel campo della prevenzione, che nella BPCO è fondamentale, ad esempio, con la lotta contro il fumo. Quindi, attivare e promuovere campagne educative e di prevenzione in tal senso. Facendo capire che la terapia ha meno effetto, se non anche nullo, se si assume un farmaco contro la BPCO e al tempo stesso si continua a fumare. Si possono sensibilizzare poi le strutture sanitarie su altri aspetti, come quello della riabilitazione respiratoria, fondamentale per questo tipo di pazienti. Purtroppo in questo ambito le strutture sono un po' carenti e le associazioni potrebbero fare molto».

Secondo Mandelli, «il contributo delle associazioni all'empowerment dei singoli non è e non deve essere visto come una sorta di antagonismo nei confronti degli attori del processo di cura ma come un mezzo per far crescere un rapporto lontano dal paternalismo e anche dal "fai da te" della salute. Solo un paziente informato correttamente, capace di comunicare nel modo più diretto e preciso con il medico, il farmacista, l'infermiere, può contribuire al successo della cura. Così come le associazioni hanno un ruolo centrale nell'identificare e correggere i punti di caduta dell'attività assistenziale. I farmacisti italiani hanno sempre perseguito la massima collaborazione con le associazioni dei pazienti e credo che questo sia uno dei fattori alla base del gradimento che i cittadini da sempre ci riconoscono».

La salute dei polmoni è d'oro

Il progetto internazionale GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) nasce alla fine degli anni Novanta, inizio Duemila, partendo dall'esperienza positiva delle linee guida per l'asma. L'obiettivo era quello di offrire una diagnostica e un trattamento farmacologico sempre migliori attraverso l'analisi e la revisione della letteratura scientifica sulla malattia. Il passaggio verso la BPCO è avvenuto nel momento in cui l'attenzione si è concentrata, oltre che sulle malattie infettive, anche su quelle croniche, come appunto la BPCO.

I dati ci dicono che il numero delle persone affette da BPCO è in aumento nel mondo e l'attenzione cresce di conseguenza. Ogni cinque anni viene realizzato un documento sullo stato della malattia e delle conoscenze, ma quando avvengono fatti importanti (ad esempio, nuove scoperte e nuovi medicinali) vengono realizzati degli aggiornamenti del report, utili per tenere il passo con i tempi. Il prossimo aggiornamento lo

avremo alla fine del 2016 e verrà annunciato in occasione della Giornata Mondiale della BPCO, in quanto sono in arrivo nuove opportunità terapeutiche, con l'obiettivo di fornire al medico più opzioni da adattare ad ogni singolo paziente per un trattamento personalizzato.

Per i medici, ai quali essenzialmente ci rivolgiamo, si tratta di opportunità in più che si associano ad altri trattamenti efficaci come la riabilitazione, l'ossigenoterapia domiciliare e il miglioramento degli stili di vita come l'esercizio fisico costante. Ma il nostro compito, come dice appunto la definizione stessa del progetto GOLD, è quello di fornire le strategie migliori basate sull'evidenza per la diagnosi ed il trattamento della BPCO in varie fasi. In campo preventivo, attraverso un questionario di cinque domande disponibile presso il medico di base, gli ambulatori o anche le farmacie [la diffusione non è ancora capillare in quanto abbastanza recente, ndr] nelle quali il paziente deve riferi-

Privitera rimarca, invece, i compiti di ciascuna realtà e, nel caso che lo riguarda da vicino, afferma che «la mission di una società scientifica è l'implementazione delle conoscenze su una determinata branca specialistica, finalizzata ad un miglior raggiungimento degli obiettivi assistenziali, ciò risulta possibile se si fonde la competenza scientifica, basata su rigidi schemi di evidenze costituenti le linee guida, con i modelli organizzativi delle varie realtà locali attraverso le quali possono essere erogate le cure. L'incentivazione delle conoscenze deve avvenire attraverso corsi, congressi, formazione a distanza, ecc. riservati alla classe medica, con l'obiettivo di cercare di uniformare quanto più possibile il linguaggio nei confronti dei pazienti. Contestualmente l'associazione scientifica deve essere vicina al malato, conoscer-

re le proprie condizioni su tosse, catarro, età (oltre i 45 anni è fattore di rischio), dispnea e fumo. Se almeno tre risposte sono positive allora è il caso di effettuare un esame spirometrico per accertare la presenza della malattia. Successivamente, a BPCO conclamata, è disponibile il CAT (COPD Assessment Test), che valuta i benefici del trattamento e l'aderenza alla terapia attraverso uno stretto monitoraggio dei sintomi. Questo è un aspetto molto importante, in quanto una incompleta comprensione dello stato della malattia può costare cara successivamente, sia dal punto di vista sanitario, con riacutizzazioni o aggravamenti, che economico, per le troppe ospedalizzazioni.

Oltre alla valutazione della letteratura, alla realizzazione di test e screening, il progetto GOLD prevede anche campagne di sensibilizzazione come quella contro il fumo, che resta la prima causa, come detto, della BPCO. L'obiettivo dell'OMS è di ottenere una riduzione del numero di fumatori nel mondo di almeno il 25% nei prossimi dieci

anni. Per avere risultati sulla prevalenza della BPCO occorrerà però attendere ancora anni, visto che gli anziani di oggi sono quelli che per più di 40 anni hanno sempre fumato. Sul fronte dell'inquinamento ambientale, purtroppo, non si segnalano grandi miglioramenti, specie in Asia dove in alcune città, come Pechino e Shanghai, si registrano valori di particelle inquinanti anche dieci volte superiori alla norma.

Il futuro della BPCO? Come Progetto GOLD ci prefiggiamo di arrivare a sconfiggere la malattia attraverso tre grandi direttrici: una maggiore prevenzione, un trattamento farmacologico adeguato, un'assistenza quanto più possibile domiciliare che riduca al minimo le ospedalizzazioni.

Lorenzo Corbetta

*Delegato Nazionale Progetto
Mondiale GOLD per la divulgazione delle
linee guida diagnostico-terapeutiche
della BPCO dal 2002.*

ne i problemi e farsi carico di risolverli attraverso un rapporto di consulenza con le Istituzioni sanitarie».

D'Antonio parte da una premessa personale, in quanto da anni, in qualità di specialista pneumologo, si occupa di questa patologia, anzi, «di pazienti affetti da questa patologia» e, da sempre, è convinto sostenitore dell'importanza del ruolo di anello di congiunzione tra sistema sanitario e malati che le associazioni di pazienti devono svolgere. «Recentemente l'On. Paola Binetti, membro dell'Intergruppo Malattie rare della Camera dei Deputati, ha ribadito l'importanza delle associazioni dei pazienti, che devono entrare di diritto in un dialogo costruttivo con medici e operatori della sanità. Il paziente deve partecipare ai processi decisionali che lo riguardano. È troppo importante che associazioni e pazienti siano presenti sui tavoli decisionali, la centralità del paziente passa anche attraverso questi nuovi modelli organizzativi». Ma Binetti ha anche aggiunto che sono presenti centinaia di associazioni di malattie rare per condividere le istanze delle rispettive associazioni sui problemi dei propri iscritti. «Servono regole chiare, trasparenti, applicate con rigore per poter decidere chi e come debba rappresentare la miriade di piccole e medie associazioni di malattie rare. Qualcuno in passato ha barato, introducendosi nella rete e falsandone i dati. E il fatto è stato denunciato da molte associazioni che si sono sentite tradite. In effetti, stiamo assistendo ad un proliferare di gruppi di pazienti, di operatori sanitari impegnati nei vari settori specialistici della medicina che, pur se animati dalle più nobili intenzioni, stanno di fatto parcellizzando ed impoverendo le risorse umane e rischiano alla fine di mettere in discussione addirittura la sopravvivenza anche delle organizzazioni più numericamente rappresentative e più importanti. Solo nell'ambito pneumologico ho menzione di circa 50 associazioni, sotto le più svariate sigle, a volte rappresentative di pochissime unità, espressione di realtà molto limitate, interessi locali o passioni sportive che agiscono come valore aggiunto di aggregazione».

Cricelli invita anche a promuovere iniziative in questo campo, come fa la SIMG: «Stiamo puntando su una completezza professionale dei nostri medici attraverso due direttrici: formazione ed efficacia di interventi. Nel primo caso cerchiamo di fornire conoscenza, considerato che proprio una cattiva informazione rischia di essere deleteria per una corretta terapia. Un medico che non conosce rischia di mandare il paziente da un altro medico e così via. Ecco perché cerchiamo di formare all'interno di un gruppo di sette-otto medici una serie di specializzazioni che possano

fornire al team la massima completezza ed al paziente una maggiore opportunità di cura. L'altro aspetto è ovviamente quello di una verifica dei trattamenti, sia di cura che farmacologici, applicati al paziente. Non basta infatti individuare la patologia, comprenderne lo stadio e scegliere quindi una terapia: occorre che tutto questo sia monitorato, verificato, controllato».

Milillo si sofferma su un tema che è molto seguito anche da chi vive il mondo associazionistico, quello della ricerca: «In Italia si spende poco in ricerca e forse uno dei motivi è che non è considerata un investimento. Ci sono però diversi tipi di ricerca: c'è la ricerca di nuovi farmaci che è quasi completamente affidata alle *pharma-company* e rispetto alla quale chi deve fare qualcosa sono in primo luogo Ministero e Governo. C'è poi la ricerca di tecnologia, anche questa quasi interamente affidata all'industria, e poi c'è la ricerca di nuovi modelli di erogazione delle cure e di organizzazione dei professionisti per assicurare i giusti processi di cura ai cittadini. In quest'ultimo campo molto possono fare le organizzazioni professionali come la FIMMG, che è da tempo impegnata a promuovere, anche nel prossimo Accordo Collettivo Nazionale, la medicina di iniziativa come modalità capace di superare le disuguaglianze di accesso alle cure, di prolungare l'aspettativa di vita, ma anche di ottimizzare i costi della assistenza, come indicano le prime esperienze, ad esempio del Chronic Care Model in Toscana o del Chronic Related Group, CReG, in Lombardia. Queste risultanze hanno però riguardato la gestione di singole patologie mentre noi medici di famiglia ci occupiamo di curare il paziente nella sua interezza e questo rende molto più complesso l'approccio alle multipatologie, alla cronicità ed alla fragilità. Poiché la medicina di iniziativa richiede per la sua complessità organizzativa di essere garantita alla popolazione da medici che lavorano in team, comportando questo anche la necessità di ridisegnare setting e modalità operative, FIMMG è impegnata, fin dalla formulazione del suo programma "La Ri-Fondazione della Medicina Generale", prodotto nel 2006, nella ricerca di nuovi modelli professionali ed organizzativi e nella loro sperimentazione. In quest'ottica, se la prevenzione è la strada maestra da seguire, affermazione che tutti condividono ma che poi trova poco seguito nella pratica, è la medicina di iniziativa, supportata da una infrastruttura organizzativa e da adeguati strumenti informatici, che i medici di famiglia organizzati nelle AFT previsti dalla "legge Balduzzi" possono garantire, che potrà fare la differenza per la correzione degli stili di vita e per la diagnosi precoce delle patologie, in primis della BPCO. Alcune nostre prime sperimentazioni, proprio relative alla gestione della BPCO, stanno dando incoraggianti risultati in tal senso».

capitolo 7

Dal cibo un aiuto ai pazienti

Interviste a:

- **Alessandro Pinto**, *Segretario della Società Italiana di Nutrizione Umana (SINU)*
- **Pietro Antonio Migliaccio**, *Presidente della Società Italiana di Scienza dell'Alimentazione (SISA)*



CUCURBITACCI
200
100

RAVANELLI
100
100

RUSSETTA
100

Tofo

100

Dal cibo un aiuto ai pazienti

Mens sana in corpore sano. L'antico proverbio è sempre valido, ma nel caso delle malattie respiratorie spesso l'implicazione psicologica è fondamentale quanto e più di quella fisica. Sicuramente l'alimentazione e la dieta hanno un ruolo importante, e sapere di essere malati, ma di poter, comunque, apprezzare la buona tavola aiuta il paziente a sentirsi meglio. Del resto, una alimentazione corretta è alla base della prevenzione di gran parte delle malattie. Ma nel caso delle malattie respiratorie, la BPCO in particolare, quali sono gli alimenti meno indicati e quali, invece, quelli consigliati?

Il ruolo della dieta mediterranea

«Il ruolo dell'alimentazione nella prevenzione delle malattie cronicodegenerative è supportato da risultati di numerosi studi, ma è sempre più evidente la necessità di considerare il pattern alimentare nella sua globalità, piuttosto che l'effetto positivo o negativo di specifici alimenti o nutrienti», spiega Alessandro Pinto, Segretario della Società Italiana di Nutrizione Umana (SINU). «In questo settore», continua, «a causa delle difficoltà implicite nello svolgimento di studi sperimentali prospettici a medio e lungo termine, nella maggior parte dei casi, i risultati sono ricavati da studi osservazionali retrospettivi che confrontano le abitudini alimentari di soggetti sani e soggetti malati per dimostrare la presenza di differenze statisticamente significative. Questo tipo di studi non sempre consente di dimostrare una precisa ed inequivocabile relazione di causalità tra rischio di ammalarsi ed esposizione a potenziali fattori di rischio o di protezione. Occorre, infine, distinguere i risultati ottenuti in prevenzione primaria da quelli finalizzati ad ottenere la remissione della patologia, quella che si chiama prevenzione secondaria e terziaria. Tutti questi aspetti assumono una particolare importanza per ciò che riguarda le malattie respiratorie». Venendo nello specifico, Pinto afferma chiaramente che «una sana alimentazione, qual è considerata la dieta mediterranea, risulta associata ad un ridotto rischio di BPCO, migliore funzionalità respiratoria e rallentata progressione della malattia, con una minore frequenza delle fasi di riacutizzazione. Gli autori di una recente meta-analisi concludono che, rispetto alla dieta dei Paesi occidentali industrializzati, caratterizzata da un'elevata assunzio-

ne di cereali raffinati, carni rosse e affumicate, dolci e dessert, patate fritte, prodotti lattiero-caseari ad alto contenuto di grassi, l'adesione ad un regime alimentare sano è associata ad un ridotto rischio di BPCO. Il modello alimentare mediterraneo, caratterizzato dal prevalente consumo di alimenti di origine vegetale (frutta, ortaggi, pane, cereali, legumi, noci e semi) e di olio di oliva quale grasso da condimento pressoché esclusivo, da una moderata assunzione di prodotti lattiero-caseari, pesce, pollame e vino e da un ridotto consumo di carni rosse, ha un effetto protettivo anche nei confronti delle allergie respiratorie. In particolare, il consumo di frutta e di ortaggi, ricchi in antiossidanti, vitamine, minerali, fibra e composti funzionali, contribuirebbe alla prevenzione dell'asma e della BPCO».

Pinto approfondisce il ruolo svolto da specifici nutrienti secondo alcuni recenti studi: «Gli acidi grassi omega-3, di cui il pesce azzurro è ricco, svolgerebbero un ruolo protettivo e i livelli sierici dell'acido docosaesaenoico (DHA) sono stati associati ad un ridotto rischio di BPCO, probabilmente grazie all'effetto antinfiammatorio, con riduzione dei livelli plasmatici, di alcune citochine infiammatorie, quali il TNF- α . Tra i composti antiossidanti, ad esempio, il licopene del pomodoro risulterebbe associato ad un aumento della FEV1 sia nel caso di asma che di BPCO. Studi osservazionali suggeriscono un possibile ruolo protettivo anche per la vitamina C, tuttavia non sono disponibili trial clinici a conferma di tale osservazione. Una revisione sistematica della letteratura ha dimostrato che l'apporto di fibra attraverso frutta e ortaggi è associato a un ridotto rischio di BPCO, ad una migliore funzionalità polmonare ed una riduzione dei sintomi respiratori. È probabile che l'apporto di questi composti attraverso la dieta sia più efficace della supplementazione di singole sostanze: per esempio, sebbene nelle fasi di riattivazione della BPCO siano stati osservati livelli ridotti di vitamina E, non sussistono sufficienti evidenze in merito al possibile ruolo protettivo della supplementazione, così come, non sono disponibili studi relativi alla efficacia della supplementazione di singoli composti funzionali, quali i flavonoidi vegetali. Interessante è l'elevata prevalenza di stati carenziali della vitamina D, soprattutto nella popolazione anziana, poiché gli effetti immunitari di questa vitamina sembrerebbero ridurre l'incidenza di infezioni associate alla progressione della malattia. Sebbene, studi osservazionali abbiano riportato un'associazione tra bassi livelli di vitamina D e incidenza di BPCO, occorre sottolineare che tale associazione potrebbe essere condizionata da fattori genetici associati a polimorfismi della proteina legante la vitamina D, per cui il possibile ruolo di questa vitamina nella prevenzione e nel trattamento

delle BPCO è ancora da chiarire. È opportuno, infine, sottolineare come l'obesità, associata ad uno stato infiammatorio sistemico di basso grado e ad un'alterata produzione di adipochine in senso pro-infiammatorio, rappresenta un potenziale fattore di rischio sia per l'asma che per la BPCO, sebbene siano ancora scarse le evidenze relative all'effetto positivo del decremento ponderale. Sul versante opposto, la malnutrizione per difetto costituisce una condizione frequente nella BPCO: basso indice di massa corporea, decremento ponderale o riduzione della massa muscolare sono condizioni comuni nelle fasi avanzate della BPCO, che risultano associate a una ridotta aspettativa di vita e ad un aumentato rischio di riacutizzazioni».

Pietro Antonio Migliaccio, Presidente della Società Italiana di Scienza dell'Alimentazione (SISA), non ha dubbi nell'indicare nel peso il punto di partenza di ogni discorso, in quanto «i malati affetti da patologie respiratorie, e BPCO in particolare, hanno necessità di ridurre il proprio peso per migliorare la propria funzione respiratoria liberando il diaframma, che altrimenti non agirebbe nel modo corretto. Per questo serve un'alimentazione che, seguendo le indicazioni della dieta mediterranea, liberi dal peso superfluo il paziente che così avrà maggiore capacità respiratoria, specie se obeso o in sovrappeso. Diciamo che un 10% in meno rappresenta un buon inizio. Alimenti più indicati? Dobbiamo tener conto che vanno assunti sia proteine come carne e pesce sia carboidrati, quali pasta e pane, sia grassi, olii, insaccati, formaggi. Le percentuali migliori sono del 15% per le prime, del 50% per i secondi e del 30% per i terzi».

Combattere la malnutrizione

Quindi, partendo dalla dieta mediterranea, qualcosa si può fare per migliorare l'alimentazione di quanti soffrono di malattie respiratorie. Mangiare è, dunque, non solo necessario ma anche un piacere per chi soffre di BPCO? Pinto spinge molto su questo tasto perché «la BPCO è una condizione gravata da un elevato rischio di malnutrizione, che si instaura lentamente, in modo ingravescente, generando un circolo vizioso, spesso difficile da interrompere, con grave compromissione della aspettativa e della qualità di vita. Concorrono numerosi fattori, a partire dalla frequente presenza di stati di anoressia e di depressione che, gravati dall'affaticamento muscolare e dalla dispnea, inducono a interrompere il pasto prima che sia stato raggiunto un apporto soddisfacente di energia e di nutrienti. Lo sforzo respiratorio, che implica

l'aumento del metabolismo basale, l'energia che consumiamo a riposo, necessaria per svolgere le funzioni vitali, e le alterazioni metaboliche associate all'ipossia, alla presenza di uno stato infiammatorio, all'acidosi metabolica inducono modificazioni a carico delle fibre muscolari e uno stato di ipercatabolismo proteico. Tutto questo determina la necessità di aumentare l'apporto energetico e proteico, sebbene il dispendio energetico totale giornaliero possa risultare ridotto a causa della scarsa attività fisica, responsabile a sua volta dell'ulteriore riduzione della massa e del tono muscolare. Un decremento ponderale superiore al 5% del peso abituale nell'arco degli ultimi sei mesi rappresenta un importante indice di rischio. Di questo occorre tenere conto al fine di prevenire l'instaurarsi di una condizione di malnutrizione, che potrebbe precipitare nella cachessia in caso di eventuali riacutizzazioni o malattie intercorrenti».

Uno dei primi consigli è, quindi, quello di fare pasti piccoli e frequenti, in numero inversamente proporzionale alla quantità di energia e nutrienti che ciascun paziente riesce ad assumere ad ogni singolo pasto, fino a soddisfare il fabbisogno giornaliero individuale. Inoltre, l'attività fisica, svolta secondo un programma personalizzato, è essenziale per preservare la massa muscolare. Alcuni studi hanno dimostrato che un intervento dietoterapico, senza specifiche supplementazioni, sotto forma di *counseling* nutrizionale, inserito nel contesto di un programma multidisciplinare di riabilitazione respiratoria, è in grado di migliorare il peso corporeo, la forza muscolare, valutata mediante *handgrip*, e la performance all'esercizio fisico nei soggetti affetti da BPCO. «È chiaro», continua Pinto, «che è essenziale una valutazione del rischio di malnutrizione in ciascun soggetto, per esempio attraverso specifici questionari, quali il Nutritional Risk Screening o il Mini Nutritional Assessment-short form, poiché ci sono differenze individuali nella risposta all'intervento dietoterapico, probabilmente, in relazione all'età, alla presenza di anoressia, allo stato infiammatorio sistemico, ed occorre valutare il risultato di questi interventi anche attraverso studi condotti a lungo termine. Il problema fondamentale è l'adesione del soggetto BPCO alle indicazioni dietetiche: per questo, nello sviluppo di un intervento dietoterapico, è indispensabile tenere conto delle abitudini alimentari individuali, delle preferenze e dello stile di vita, che devono essere adattati alla necessità di soddisfare i fabbisogni individuali di energia e nutrienti in presenza di BPCO. Questo contribuisce a far sì che l'alimentazione risulti piacevole, a tutto vantaggio di una migliore aderenza all'intervento dietetico e della qualità di vita. La presenza del medico nutrizionista e del die-

tista nel team assistenziale assume, quindi, un ruolo di grande importanza a partire dalla valutazione dello stato di nutrizione e del rischio individuale di malnutrizione e fino alla definizione del programma di intervento dietoterapico». Migliaccio conferma la presenza di alcune regole semplici da seguire, pur sapendo che in commercio ci sono molti prodotti validi. Ad esempio, il suo consiglio è quello di «tenere sotto controllo o meglio ancora abolire i fritti, insaccati, burro, ecc e favorire pasta, carni bianche, formaggi light, frutta e verdura. Con un'accortezza che favorisce sicuramente la respirazione: fare più pasti al giorno ma meno abbondanti».

In definitiva, i prodotti alimentari per malati respiratori sono solo un business o hanno alcune valenze utili? Se Migliaccio ribadisce che ci sono molti prodotti in commercio validi, Pinto sottolinea come ridotto appetito, depressione, riduzione dell'attività fisica e dispnea durante il pasto sono associati ad un insufficiente apporto di energia e nutrienti al pasto, nel mentre il metabolismo basale risulta aumentato a causa dell'impegno dei muscoli respiratori. «Anche lo stato infiammatorio», avverte Pinto, «può influenzare il bilancio energetico e promuovere l'ipotrofia della massa muscolare. In questi casi, la supplementazione potrebbe contribuire a mantenere o recuperare il peso corporeo, aumentare la massa magra, aumentare la forza muscolare e la resistenza all'esercizio fisico, e così migliorare anche la qualità della vita. È importante non solo l'apporto di energia ma anche la composizione in macronutrienti dei supplementi nutrizionali. Il ricorso a prodotti alimentari più o meno specifici dev'essere subordinato alla valutazione dello stato di nutrizione del soggetto BPCO e del potenziale rischio di malnutrizione».

È di fondamentale importanza, quindi, verificare se il soggetto è in grado di seguire un regime alimentare che gli consenta di soddisfare il fabbisogno di energia e di nutrienti. Avverte Pinto: «Il pasto rappresenta una situazione di stress per il soggetto BPCO, potendo comportare una accentuazione della dispnea e desaturazione di ossigeno. Inoltre, il processo di invecchiamento è spesso associato ad una alterazione del senso del gusto, a difficoltà nella deglutizione e nella masticazione per alterazioni della dentatura, a scarso appetito, fino alla avversione per il cibo, ma anche a problemi sociali, come solitudine e povertà, mancanza di autosufficienza, come difficoltà nell'assumere il cibo autonomamente: tutti elementi che portano ad una alimentazione insufficiente e inadeguata. Occorre, quindi, tenere sotto controllo la dieta abituale per prevenire l'instaurarsi di un bilancio negativo che può nel tempo sfocia-

re nella malnutrizione». Interessante vedere, ad esempio, come nei soggetti BPCO in cui si è instaurata una condizione di cachessia si osservi un aumentato catabolismo delle proteine muscolari associato alla riduzione dell'indice di massa corporea (kg/m^2) e dell'indice di massa magra (FFMI). «In questi casi», spiega il nutrizionista, «un aumento dell'apporto proteico associato ad un bilancio energetico positivo può contribuire a preservare la massa muscolare. I soggetti BPCO con ridotta massa magra presentano bassi livelli di aminoacidi ramificati nel sangue rispetto ai soggetti sani di pari età. In questi casi, l'assunzione di aminoacidi ramificati e, in particolare, di leucina, possono promuovere la sintesi proteica. Tuttavia, non è chiaro se la risposta anabolica sia, comunque, alterata in questi pazienti. Anche l'aumento dello stress ossidativo e lo stato infiammatorio sono associati all'attivazione di *pathway* metabolici orientati in senso catabolico. Il deficit di vitamina D, comune negli stadi più avanzati della BPCO, favorisce la riduzione della densità minerale ossea, con aumentato rischio di fratture spontanee, debolezza muscolare e aumentato rischio di cadute. Per questo occorre verificare il livello di assunzione di calcio e di vitamina D, promuovere l'attività fisica, il tempo trascorso all'aria aperta, la cessazione del fumo e limitare il consumo di alcol. Tuttavia, l'utilità di supplementare la vitamina D nei soggetti affetti da BPCO, al di là dell'importanza relativa all'omeostasi del calcio, necessita di ulteriori studi. Una progressiva perdita di peso non desiderata richiede un aumento dell'apporto di energia e di proteine che può essere realizzato attraverso piccoli pasti ripetuti nell'arco della giornata. Per aumentare l'apporto energetico occorre aumentare la quota lipidica assunta, limitando però l'apporto di grassi saturi e, quindi, facendo attenzione alla qualità dei grassi assunti».

Quando non sia possibile raggiungere tali obiettivi attraverso gli alimenti naturali può essere utile il ricorso a prodotti alimentari fortificati, avverte Pinto. «Il dietista», continua, «adeguerà l'apporto di energia e nutrienti al fabbisogno tenendo conto delle abitudini alimentari individuali, dello stile di vita, della sintomatologia e degli alimenti preferiti o non graditi. I supplementi orali, quali budini, polveri, liquidi, possono essere utilizzati quando i fabbisogni non possono essere soddisfatti attraverso gli alimenti e le bevande comuni. Una recente revisione della letteratura, sebbene con un livello di evidenza moderato, conclude affermando che la supplementazione è utile nei soggetti con BPCO affetti da malnutrizione. Attualmente, tuttavia, manca una chiara evidenza della possibilità di modificare la perdita di peso e di massa muscolare e di ridurre morbilità e mortalità. L'attenzione alla prevenzione della perdita

di peso nelle fasi di riaccutizzazione è fondamentale, ma pochi studi dimostrano l'efficacia della supplementazione nel mantenimento del bilancio energetico e proteico. Infine, il ricorso alla nutrizione enterale in coloro che non rispondono alla supplementazione per via orale dev'essere ancora indagata in modo sistematico».

Fonti

- Annemie M. et al., «Nutritional assessment and therapy in COPD: a European Respiratory Society statement», *European Respiratory Journal*, dicembre 2014, 44 (6) 1504-1520; DOI: 10.1183/09031936.00070914.
- Farooqi, Nighat et al., «Changes in body weight and physical performance after receiving dietary advice in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): 1-year follow-up», *Archives of Gerontology and Geriatrics*, Volume 53 , Issue 1 , 70–75.
- Ferreira I.M., Brooks, D, White, J,, Goldstein, R., «Nutritional supplementation for stable chronic obstructive pulmonary disease», *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2012, Issue 12. Art. No.: CD000998. DOI: 10.1002/14651858.CD000998.pub3.
- Fonseca Wald, E. L. A., van den Borst, B., Gosker, H. R. and Schols, A. M. W. J., «Dietary fibre and fatty acids in chronic obstructive pulmonary disease risk and progression: a systematic review», *Respirology*, 2014, 19:176-184. doi:10.1111/resp.12229.
- Zheng, P.-F. et al., «Association between Dietary Patterns and the Risk of Hypertension among Chinese: A Cross-Sectional Study», *Nutrients*, 2016; 8(4):239. doi:10.3390/nu8040239.

capitolo 8

Il contributo di una corretta informazione

Interviste a:

- **Maria Emilia Bonaccorso**, Responsabile Sanità dell'Ansa
- **Antonio Caperna**, Responsabile Sanità di Leggo
- **Barbara Gobbi**, giornalista de Il Sole 24 Ore
- **Rosanna Lambertucci**, Direttrice di Più sani più belli
- **Margherita Lopes**, Capo Servizio Sanità dell'Adnkronos
- **Carla Massi**, Responsabile Sanità de Il Messaggero
- **Daniela Minerva**, Responsabile della sezione Salute de La Repubblica
- **Michele Musso**, Direttore di Healthdesk
- **Luciano Onder**, giornalista del TG5
- **Sara Todaro**, Direttrice di AboutPharma
- **Sarah Varetto**, Direttrice di SkyTg24



sviren

Sprengstoff in der Wohn
Bundesanwalt
Schläge verhin

Tische holen Donald Trump

Il contributo di una corretta informazione

La comunicazione in ambito medico-sanitario è importante, e la correttezza un requisito fondamentale. Se è vero che in Italia ci sono 60 milioni di commissari tecnici di calcio e ognuno dice la sua sulla formazione o su questo o quel giocatore, è altrettanto vero che il danno che si può fare dicendo inesattezze o addirittura falsità in questo campo è solo quello di essere derisi. Ma quando si parla di malattia occorre fare molta attenzione, il ruolo del giornalista è cruciale. Del resto il canale comunicativo deve essere sempre acceso tra medico e paziente, tra professore e studente, tra istituzioni e territorio. Se passa un'informazione scorretta o, addirittura, sbagliata, il danno può essere devastante e in alcuni casi anche portare alla morte del paziente. Nel mondo odierno, quello di internet e dei social, dove la comunicazione viaggia a mille all'ora, qual è il ruolo del giornalista? E, soprattutto, contro quello che viene definito "dottor Google" e al fine di una comunicazione efficace sul fronte della conoscenza delle malattie, cosa può fare oggi il mondo della stampa?

Una bussola per il lettore

«Sulle informazioni mediche e sui farmaci, internet è sicuramente un'arma a doppio taglio», dice Luciano Onder, decano dei giornalisti scientifici, conduttore per anni della nota trasmissione Rai *Medicina 33*. «Diciamo che sulla rete non c'è mediazione: quello che si legge sulla medicina, sui farmaci, sulle diagnosi non ha mai o quasi mai un riscontro diretto di un medico, anzi spesso quello che viene scritto e riportato è solo l'opinione della persona che sta scrivendo. Un mio amico ha una lieve forma di meningite, ma la moglie è disperata perché su internet ha trovato di tutto sulla malattia ed è presa dal panico per una cosa che invece è, per fortuna, più semplice. Internet, in tal caso, non è solo inutile ma anche dannoso. Tutti noi del resto lo usiamo. Occorre una maggiore preparazione su questo. Servono persone esperte che qualifichino i documenti che si leggono, gli autori delle cose che leggiamo devono sempre essere identificati. Insomma, internet resta un grande strumento, di grande importanza, ma sicuramente può fare danni se usato male». Sulla stessa lunghezza d'onda è Carla Massi, Responsabile

Sanità del quotidiano *Il Messaggero*: «Se parliamo di corretta informazione dobbiamo sicuramente poter offrire al lettore dei riferimenti certi rispetto a quello che scriviamo. Di una ricerca va indicato il luogo dove è stata fatta, se è stata pubblicata, i nomi dei ricercatori, di un commento si deve riferire il nome del medico, il luogo dove lavora ecc. Devono essere chiari gli elementi che garantiscono la “tracciabilità” di quello che mettiamo nero su bianco. Inoltre, deve essere netta la distanza tra una notizia rispetto al dibattito che si scatena intorno a questa. Credo che le basi della cosiddetta “corretta informazione” siano sempre le stesse, sia che si parli di tv, carta o online». Massi va più nello specifico dando anche consigli tecnici: «Forse, alcuni siti, potrebbero spiegare, nella home qual è il fine del testo che il lettore si accinge a leggere e, soprattutto, quali sono le fonti alle quali ci si è rivolti. La chiarezza viene sempre premiata. Il “navigatore”, così, ha la possibilità di scegliere senza essere sopraffatto dalla confusione. Il ricorso al “dottor Google” credo sia inevitabile. La necessità di conoscere, confrontare e informarsi è diffusa in tutti i settori e la medicina non può sottrarsi. Non è su quel fronte, penso, si debba lavorare ma sulla bonifica dei siti e la loro garanzia. Lasciando, comunque, spazi opportuni ai forum, agli scambi tra i pazienti e alle loro esperienze. È proprio la diversificazione di queste offerte che va fatta con estrema attenzione senza lasciare possibilità all’equivoco. Esempio: risponde il medico o la persona che ha avuto la stessa malattia? Usare il paradosso serve per spiegare meglio quale può essere l’elemento che, nel lettore distratto, può generare ansia».

Il potenziale della rete è comunque enorme ed importante anche per il campo medico-sanitario. Ne è convinta Maria Emilia Bonaccorso, Responsabile Sanità dell’Ansa: «Credo fortemente nelle opportunità offerte da internet. Rinunciare all’informazione cartacea non significa uccidere la buona informazione, serve solo regolamentarla. Su questo siamo in ritardo ma le testate on line possono aiutare molto il lettore ad orientarsi e possono contribuire a far crescere la cultura della salute. Serve, però, affidare questa informazione a professionisti specializzati, capaci di analizzare e comprendere il complicato mondo della informazione scientifica e quello della farmaceutica. In sostanza, servono nuove regole, anche deontologiche, per garantire una informazione corretta e imparziale in un mondo come quello del web che è cresciuto, appunto, senza regole». Il giornalista però deve ricordarsi di essere sempre un giornalista, quindi accertarsi delle fonti e fare ricerche e analisi complete. Lo ribadisce Sara Todaro, Direttrice di *AboutPharma*: «Direi che, in generale, per quanto riguarda i temi della salute, la stampa dovrebbe, soprattutto, ricor-

darsi di fare il proprio mestiere: raccogliere sull'argomento trattato il campionario più vasto e completo di informazioni disponibili, cercare di comprenderne al meglio il significato, offrirne una sintesi adottando il linguaggio più chiaro possibile. Nei tempi del "dottor Google" è purtroppo sempre più frequente la tendenza a "copiare e incollare" notizie preconfezionate, e sponsorizzate, accompagnandole con una documentazione, sponsorizzata anch'essa, su cui il giornalista non ha voglia o tempo di soffermarsi. Rielaborazione e volgarizzazione zero, insomma. Il che significa tradire la *mission* originaria di chi a questa attività si dedica».

Tra smartphone, tablet, pc, ormai siamo sempre iperconnessi e dunque bombardati da news e quant'altro. Come certificare il meglio di ciò che ci arriva? Margherita Lopes, Capo Servizio Sanità dell'agenzia Adnkronos, ha una proposta: il bollino. «Il problema è che il "dottor Google" è sempre presente e ha sempre una risposta, che poi sia quella giusta è tutto da dimostrare. Le persone, malati e familiari, raramente si rivolgono ai siti istituzionali, sentiti come lontani e talvolta scritti in medichese: praticamente incomprensibili ai più. Ecco dunque che il "dottor Google" appare imbattibile. Qualcosa, però, si può fare. Qualche tempo fa si è parlato di una sorta di bollino per certificare i siti di informazione doc. Un bollino frutto di un monitoraggio del Ministero della Salute o di associazioni di giornalismo scientifico validate, che consentano ai lettori di riconoscere le fonti più affidabili. Chiarezza, sintesi e linguaggio comprensibile in questo campo devono fare sempre coppia con la correttezza, perché in ballo c'è la salute delle persone».

«Penso che internet e i social media, contrariamente a quello che comunemente si ritiene, siano una grande opportunità per chi sa e vuole fare informazione con competenza, anche per la stampa intesa in senso tradizionale e i giornalisti», dice Michele Musso, Direttore di *Healthdesk*, testata specializzata su internet. «È vero», va avanti il giornalista, «che nel web e nei social network tutti possono dire ciò che vogliono, siano competenti o meno, ma proprio per questo ritengo che prima o poi, penso più prima che poi, si sentirà sempre più forte il bisogno di trovare, anche nel grande mare di internet, fari e approdi che costituiscano punti di riferimento sicuri e credibili. Certo, può darsi che mi sbagli e ci sono momenti in cui questa mia convinzione vacilla, ma tutto sommato sono ancora ottimista». Antonio Caperna, Responsabile Sanità del quotidiano gratuito *Leggo*, pensa, invece, che una soluzione al problema «potrebbe essere la divulgazione di informazioni chiaramente supportate

da evidenze scientifiche, evitando l'eccessiva enfasi e soprattutto la spettacolarizzazione di alcune notizie che possono essere confuse con rimedi non medici e ad un passo dalla "stregoneria" delle terapie che spesso spaccia proprio internet». A spiegare perché il web sia considerato un amplificatore di bufale è Daniela Minerva, Responsabile della sezione Salute del quotidiano *La Repubblica*: «Internet permette a chiunque l'accesso a informazioni difficilmente decifrabili senza una cultura specifica, e poi in rete l'opinione di chiunque ha valore. E ancora: chi cerca informazioni ha la tendenza a selezionare quelle che confermano i suoi convincimenti. Infine, il web potenzia l'ego di chi scrive controcorrente. Tutti sanno che il "dottor Google" premia chi ha maggior seguito, e ha maggior seguito chi titilla le paure e instilla la sfiducia».

Comunicazione e conoscenza

Il mondo della stampa, però, può fare molto, dice Rosanna Lambertucci, Direttrice del mensile *Più sani più belli*: «Certamente, oggi più di ieri, occorre fare attenzione a cosa si legge e su quale giornale, sito, portale si legge. Bisogna saper scegliere, fidarsi dei siti giusti dove lavorano persone universalmente riconosciute di valore scientifico, serie, affidabili. Una buona comunicazione si può fare anche al giorno d'oggi insomma». Barbara Gobbi, giornalista del *Sole 24 Ore*, parte da una premessa e cioè che dell'importanza di una corretta comunicazione sulla malattia si ha ormai piena consapevolezza anche in Italia. Ci hanno pensato i medici della FNOMCeO, in particolare con l'articolo 33 del Codice Deontologico, a rinnovare anche in questo senso l'alleanza terapeutica: «Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informa-

zione deve essere rispettata. Dal canto suo, la stampa deve favorire questa corretta informazione da parte del medico, divulgando il più possibile anche le iniziative che migliorano il dialogo con il paziente, e, con un ruolo più attivo, deve fornire ai suoi lettori informazioni di servizio che ne favoriscano l'empowerment. Questo è il taglio della nostra testata. Una corretta comunicazione produce lettori-pazienti in grado di orientarsi, di fare prevenzione, un passo fondamentale per tutte le malattie, sebbene spesso trascurato sia dalla comunicazione medica sia da quella giornalistica, e di scegliere le strutture migliori. Nonché, nel caso di malattie croniche, di auto curarsi fruendo anche delle tecnologie a distanza che consentono di risparmiare tempo, energie e soldi».

E nell'era di internet non mancano ovviamente gli esempi concreti. «Da una parte», dice Gobbi, «abbiamo da sempre il settimanale specializzato *Il Sole-24Ore Sanità*, dall'altra, ormai da quattro anni, ci dedichiamo all'informazione online con il quotidiano digitale *Sanità24*. Questo ci consente di fornire al nostro lettore, con il settimanale, un servizio di approfondimento sanitario più meditato, corredato di dati di sintesi e di riferimenti bibliografici ma anche dell'analisi di esperti di settore e, con il quotidiano digitale, di dare le notizie "cotte e mangiate", pur se con il rigore che quotidianamente tentiamo di perseguire nel nostro lavoro. Il "dottor Google" ha naturalmente grande appeal, ma nasconde molte insidie e soprattutto porta con sé il rischio che il paziente, sempre più schiacciato dal costo delle cure e scoraggiato dalle liste d'attesa, faccia scelte di salute sbagliate per sé o addirittura per i propri figli. Internet ovviamente non va demonizzato ma da parte nostra più volte abbiamo pubblicato sia servizi che informassero istituzioni e operatori del settore, medici, infermieri, case farmaceutiche, manager sanitari, decisori politici, dell'approccio dei pazienti alla rete, sia report di studi internazionali sul tema, pubblicati dalle riviste più prestigiose».

Anche Sarah Varetto, direttrice di *SkyTg24*, indica per la comunicazione un ruolo chiave nella conoscenza di una malattia, «soprattutto nell'era della globalizzazione dove sulla rete viaggia di tutto, dai blog ai siti specializzati, dalle istituzioni alle associazioni "anti" a prescindere». Cosa può fare il mondo della stampa per un'informazione corretta ed efficace? «Sulla rete», dice Varetto, «si trova davvero di tutto, nel bene e nel male: è un mezzo dispersivo, le informazioni sono tante e spesso senza controllo o verifica delle fonti. La stampa ha la responsabilità di porre alcune questio-

ni sociali al centro dell'opinione pubblica. Ancora oggi i mezzi di informazione tradizionali dettano l'agenda. In questo senso, campagne ricorrenti e finestre informative sono fondamentali, evitando il tecnicismo e il pietismo. La cosa più importante è sensibilizzare l'intera popolazione su questo tema e soprattutto far arrivare l'informazione alle fasce più a rischio, dare indicazioni utili per la prevenzione e per una precoce identificazione della patologia».

Usare la parole giuste

Veniamo alle parole chiave, gli slogan, i termini ad effetto che possono aiutare a comprendere meglio una malattia, a sentirne l'importanza ma soprattutto a poterla affrontare nel modo più corretto e giusto. Secondo Massi non ci sono dubbi, è il respiro il punto di partenza anche se il pianeta delle malattie respiratorie è così vasto che comunicativamente non è così facile riuscire a raggrupparle tutto con poche parole chiave: «Dobbiamo puntare essenzialmente ai comportamenti dell'individuo, a quello stato di allerta necessario per noi stessi e per chi ci sta accanto, dai figli ai parenti adulti. Per questo, ad esempio, è importante lavorare sull'importanza del respiro, fin dalla più tenera età. Oltre a organizzare una campagna anti-fumo da far iniziare possibilmente fin dalla più tenera età, dall'asilo e dalla scuola elementare». La BPCO, suggerisce Massi, va inserita nel quadro generale delle malattie respiratorie utilizzando un vocabolario autorevole ma non spaventoso: «Minacciare un paziente a rischio con il sopraggiungere della malattia potrebbe non essere un sistema utile e corretto per tutti. Anzi, per queste patologie così gravi e così complesse credo che gli specialisti debbano iniziare ad utilizzare un modo personalizzato per raccontarle. Il respiro come metafora di vita e non di sopravvivenza. Espressioni come "Fino all'ultimo respiro" possono aiutare a descrivere una tragedia ma non a spingere chi è abituato al respiro corto a cambiare rotta». La parola chiave, dunque? «Respiro», afferma la giornalista, «nelle sue diversissime declinazioni. Da quello del mattino, a quello che ascoltiamo la sera appoggiati al cuscino fino a quello per fare lo sport o ascoltare il nostro bambino. E la protezione del respiro, appunto, che può venire in soccorso e introdurre, senza paura, l'idea della vita, dell'odore, della pienezza».

Margherita Lopes individua, come altri del resto, nell'acronimo della malattia, BPCO, il problema comunicativo maggiore, perché si tratta di una sigla che preoccupa

pa, spaventa o lascia perplessi. «“Che vorrà dire?”, si chiedono i malati. Capisco che Broncopneumopatia cronica ostruttiva sia difficile da dire. E anche molto lungo: per un’agenzia di stampa sarebbe impossibile fare un titolo. Ma l’informazione è cruciale: penso a campagne su internet, video su YouTube, mini-spot in tv che spieghino in poche parole come si diagnostica, come si cura e soprattutto come salvare il respiro. Ma anche a campagne nelle scuole per spiegare ai giovanissimi che la salute dei loro polmoni si costruisce fin da ragazzi, evitando abitudini come il fumo di sigaretta, seguendo una dieta ricca di antiossidanti e proteggendo l’ambiente e l’aria che respiriamo». E mentre Todaro rimarca alcuni termini nel dettaglio (ostruzione, respiro, nuvola, aria, costrizione, fumo, soffocamento), per Onder l’argomento non è di facile soluzione in quanto si è di fronte ad una malattia difficile e complessa, laddove anche la terapia spesso può fare ben poco perché arriva quando il danno è già fatto. «Probabilmente», dice Onder, «le parole più efficaci sono quelle legate al fumo e all’inquinamento da sigaretta. Sono questi i fattori che causano danni anche a distanza di anni. Occorre quindi spiegare che per migliorare cure e risultati si deve cambiare stile di vita, smettendo innanzi tutto di fumare. I malati di BPCO purtroppo spesso si curano male. Del resto, parliamo di una malattia che è ancora molto sotto traccia, senza tanti rimedi e molto da fare. Diventa basilare il rapporto medico-paziente».

Vista la complessità del tema, Bonaccorso arriva a formulare un quesito agli esperti: «Esiste un altro modo possibile per chiamare questa malattia? Sono pochi a conoscerla: parliamo allora di fumo, inquinamento, cure corrette, diagnosi precoce, attività fisica». Lambertucci, invece, è convinta che non esista una vera e propria parola chiave: «Nel caso della BPCO e di tutte le malattie respiratorie, ad esempio, trovo che sarebbe utile diffondere l’informazione sulle cure termali, ferme restando le cure farmacologiche e sanitarie». Musso batte sul punto dolente: fare informazione. «Sarà per deformazione professionale», dice il Direttore di *Healthdesk*, «ma penso che sia questa la parola chiave per decifrare gran parte dei problemi. Non solo in campo medico, quindi anche nella prevenzione delle malattie respiratorie, BPCO compresa. Perché, per esempio, sul piano individuale solo chi è sufficientemente informato può consapevolmente farsi le domande giuste sui propri stili di vita, sull’ambiente in cui vive, su eventuali familiarità, sui possibili sintomi e così via. E quindi rivolgersi al medico quando le risposte che si è dato gli suggeriscono che è il caso di approfondire la questione. Dall’altra parte, è indispensabile che chi ne ha responsabilità e possibilità, a cominciare dalle istituzioni, nelle loro diverse decli-

nazioni, Ministeri, Regioni, Aziende sanitarie e così via, si faccia carico di informare correttamente l'opinione pubblica e darle gli strumenti culturali per farsi le domande corrette e trovare le giuste risposte». Anche Varetto punta su parole come "alimentazione" e "controlli", ricordando, però, che «alle persone colpite e a chi sta loro vicino, è importante far capire che è una malattia con cui si può convivere, si può gestire. Più in generale, credo che l'approccio più corretto sia quello di non spaventare, ma di rendere l'informazione più semplice e accessibile. Cercare di arrivare agli strati di popolazione che generalmente sono meno informati, spingerli al controllo, insomma». Infine, Gobbi indica come temi su cui fare informazione «l'abolizione del fumo attivo e passivo, una corretta e adeguata attività fisica, il miglioramento dello stato di salute generale, prevenzione delle infezioni, controllo del peso, riduzione dell'inquinamento indoor, prevenzione secondaria attraverso monitoraggi programmati e costanti», così come per Caperna «la prima cosa da fare in assoluto è evitare il fumo di sigaretta. Lo smog delle città e tutto il resto viene dopo. Innanzitutto bisogna trovare il modo di far smettere le persone di fumare per evitare che peggiori la salute dei polmoni e anche far dimenticare la sigaretta a chi già soffre di problemi respiratori e anche di BPCO».

capitolo 9

Guida alla BPCO



Guida alla BPCO

Cos'è la BPCO? La domanda, diceva il giornalista Antonio Lubrano, sorge spontanea perché, in verità, questa malattia è meno conosciuta di quanto si pensi. Pur essendo, purtroppo, molto diffusa. E allora cominciamo con lo spiegare che per BPCO si intende la Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), una malattia cronica dell'apparato respiratorio (bronchi e polmoni) caratterizzata da un'ostruzione persistente delle vie aeree (riduzione del flusso aereo). Tale ostruzione è di solito progressiva e si associa a una anomala risposta infiammatoria del polmone e delle piccole vie aeree.

I danni

La differenza tra una persona sana e una malata di BPCO sta nel fatto che, mentre nella prima le vie aeree sono aperte e gli alveoli, le aree terminali dei bronchi, sono funzionali, nella seconda il lume delle vie aeree è ristretto e c'è una maggior produzione di espettorato, che causa la tosse e rende difficoltoso il passaggio di aria durante l'espiazione. E ancora: la parete dei bronchi è ispessita e alterata e gli alveoli sono rigonfi di aria intrappolata. I muscoli respiratori, sforzandosi di espellere l'aria, diventano così meno efficienti e il respiro sempre più difficoltoso. Esistono evidenze in letteratura che mostrano come in soggetti fumatori, in cui non sia presente ostruzione bronchiale, e quindi non siano ancora in una condizione patologica di BPCO conclamata, siano presenti anomalie istologiche e citologiche a carico delle piccole vie aeree, localizzate alla periferia del polmone. In particolare, in questi soggetti sono state riscontrate anomalie a carico dell'epitelio e maggiore presenza di cellule infiammatorie.

Un "ombrello" di patologie

Per meglio comprendere la BPCO c'è da aggiungere che è stata definita anche un "ombrello" di patologie che interessano le vie aeree: come la bronchite cronica (a carico dei bronchi) e la bronchiolite (a carico dei bronchioli, le ultime ramifica-

zioni dei bronchi). Quando l'infiammazione cronica arriva a distruggere il tessuto polmonare (parenchima polmonare che circonda l'albero bronchiale) si giunge a una condizione nota come enfisema polmonare. L'ostruzione al flusso non è completamente reversibile e tende a peggiorare nel tempo. Nel lungo termine l'infiammazione e l'accumulo di secrezioni mucose provoca un vero e proprio restringimento dei bronchi, con conseguente riduzione consistente della capacità respiratoria. Inoltre, le riacutizzazioni e la presenza di comorbidità – soprattutto nei pazienti più anziani – contribuiscono alla gravità complessiva nei singoli pazienti.

Sintomi e stadi

La BPCO è una malattia grave e complessa. È, quindi, fondamentale riuscire a capire per tempo quali sono i sintomi caratteristici di questa malattia. In generale, possiamo dire che essi sono la dispnea cronica ed evolutiva, la tosse e l'espettorazione, che possono variare da giorno a giorno. La tosse cronica e la produzione di espettorato possono precedere di molti anni lo sviluppo dell'ostruzione bronchiale. Una volta insorta la malattia, a seconda dell'intensità di questi sintomi si distinguono diversi stadi:

- **forma lieve (stadio 1):** è frequente la tosse, occasionalmente accompagnata da secrezioni. Può comparire dispnea (affanno), in occasione di sforzi importanti.
- **forma moderata (stadio 2):** sono frequenti sia la tosse che le secrezioni bronchiali. È frequente la dispnea (affanno), soprattutto camminando a passo veloce o facendo uno sforzo. Non si riescono a portare a termine lavori molto pesanti. Guarire da una bronchite o da una malattia da raffreddamento può richiedere molte settimane.
- **forma grave (stadio 3):** diventano ancora più frequenti sia la tosse che le secrezioni bronchiali. L'affanno rende impossibile svolgere anche alcune attività della normale vita quotidiana come camminare, fare le scale.
- **forma molto grave (stadio 4):** l'affanno è presente anche a riposo e rende impossibile svolgere anche le più semplici attività della normale vita quotidiana come alimentarsi, lavarsi e vestirsi. Le riacutizzazioni diventano più frequenti e più gravi e aumenta il rischio di ricovero ospedaliero e di mortalità.

Gli eventi acuti

Nella BPCO esistono eventi acuti. Le riacutizzazioni di BPCO, in genere provocate da una causa infettiva, determinano un rapido peggioramento dei sintomi respiratori riducendo la funzione polmonare, con conseguente deterioramento dello stato di salute. Oltre a rappresentare un'emergenza medica, le riacutizzazioni sono strettamente connesse al rischio di mortalità e con il progredire della malattia tendono a divenire sempre più frequenti. Uno studio realizzato negli ospedali britannici ha mostrato che più del 50% dei pazienti con BPCO, una volta dimessi a seguito di una riacutizzazione, sono ricoverati nuovamente entro un anno.

Infine, la BPCO è frequentemente associata a una o più comorbidità. Queste solitamente includono patologie croniche – come ipertensione, malattie cardiovascolari, osteoporosi, diabete, depressione, tumore al polmone – che contribuiscono al peggioramento della condizione clinica del paziente. In particolare, le patologie cardiovascolari sono la comorbidità più comune, e, oltre a incrementare il rischio di riacutizzazioni, determinano un peggioramento della dispnea e un incremento del rischio di mortalità.

I numeri della malattia

Ogni anno nel mondo muoiono 3 milioni e 280 mila persone a causa della BPCO, una malattia destinata a diventare nel 2030 la terza causa di morte e ancor prima (2020) la quinta in termini di disabilità e qualità della vita. Ecco perché La BPCO non è semplicemente la “tosse del fumatore” ma è una delle principali cause di morbilità e mortalità. Basti pensare che è stato calcolato che nei prossimi dieci anni le morti per BPCO aumenteranno del 30% qualora non vengano adottate misure preventive per ridurre i fattori di rischio alla base della malattia, fumo di sigaretta in primis.

La situazione in Italia non è che vada meglio, anzi: le malattie dell'apparato respiratorio rappresentano la terza causa di morte, dopo le malattie cardiovascolari e le neoplasie. La BPCO, in particolare, è causa di circa il 55% delle morti per malattie respiratorie croniche. Si tratta, però, di un dato sottostimato poiché, sebbene la BPCO sia una delle cause principali di decesso, è più probabile che venga indicata come concausa di morte oppure omessa del tutto nel certificato di morte.

Una patologia sottostimata

La BPCO colpisce in tutto il mondo circa 65 milioni di persone e in Italia riguarda tra l'8% e il 12% della popolazione adulta. I fumatori sono più a rischio infatti nel 20-40% dei casi sviluppano la malattia conclamata. I dati Health Search - IMS HEALTH LPD hanno evidenziato un aumento negli ultimi anni della prevalenza della BPCO diagnosticata, passata dal 2,5% del 2005 al 3% nel 2013. Ci si attende, quindi, un progressivo aumento del tasso di mortalità per BPCO, poiché strettamente correlato all'incremento dell'abitudine tabagica, in salita dal 23 al 25% soprattutto tra adolescenti e donne, alla riduzione di mortalità per altre cause (per esempio la cardiopatia ischemica e le malattie infettive), all'invecchiamento della popolazione mondiale.

Nonostante tutto questo, ad oggi non è ancora ben definita l'esatta dimensione del fenomeno, anche a causa della sottostima delle diagnosi, poiché la maggior parte dei pazienti con BPCO – 6 su 10 – non sono stati diagnosticati. E proprio la sottostima e la sottodiagnosi di BPCO comportano un rilevante impatto negativo sulla salute e sulla qualità di vita, determinando costi sanitari diretti (richiesta di prestazioni sanitarie in emergenza) e indiretti (perdita giorni lavorativi).

Qualità della vita

Le limitazioni per un malato di BPCO non sono cosa di poco conto. In termini di impatto della BPCO sulla vita, da una ricerca canadese è emerso che circa 7 pazienti su 10 con dispnea severa e moderata hanno riportato notevoli limitazioni nello svolgimento di attività ricreative e sportive, oltre che nelle normali attività quotidiane (gestione della casa, rapporti sociali e familiari, attività sessuale e riposo notturno). Minore l'impatto per i pazienti con sintomi meno gravi: solo 3 su 10 hanno riportato difficoltà. Ovviamente, non è tutta colpa di diagnosi tardive o sottostimate, in quanto quando parliamo di corretta gestione delle terapie dobbiamo far riferimento anche all'aderenza alle stesse da parte dei pazienti. Nelle malattie respiratorie, in particolare nella BPCO, l'aderenza tende ad essere purtroppo non elevata, o comunque minore di quanto si registra comunemente in patologie come l'infezione da HIV o il cancro, e solo tendenzialmente migliore rispetto ad altre patologie croniche di grande diffusione come il diabete.

Scarsa aderenza alle cure

Sempre i numeri ci dimostrano quanto il tema dell'aderenza al trattamento con i farmaci per i disturbi respiratori sia importante. Nel caso dei soggetti con BPCO, infatti, l'assunzione in modo continuativo della terapia inalatoria tende ad essere inferiore al 30%. Le basse quote di aderenza possono essere imputate a diversi fattori: il passaggio a una differente formulazione, la necessità di assumere un elevato numero di dosi giornalieri, la complessità del regime terapeutico, gli effetti collaterali, l'educazione del paziente nonché la presenza di deficit motori o cognitivi. Gli errori più comuni riscontrati sono il sottoutilizzo dei farmaci e l'adozione di una tecnica inalatoria inefficace.

Anche una recente indagine volta a valutare l'aderenza alla terapia inalatoria in caso di patologie respiratorie ostruttive, condotta su un campione della popolazione italiana, ha evidenziato che il paziente, generalmente, utilizza i farmaci pochi mesi all'anno: sospende la terapia quando ha ottenuto il controllo dei sintomi, se accusa una oggettiva difficoltà nell'impiego dei *device* o se non è supportato da una adeguata educazione. Un fenomeno, questo, particolarmente rilevante negli anziani. L'aderenza alle cure risulta più elevata nel Nord d'Italia (31,9%) rispetto al Centro (27,7%) e al Sud (24,6%), negli uomini (31%) rispetto alle donne (23,6%) e tende ad aumentare col passare degli anni: dal 21,8% a 50-60 anni al 30% circa dai 65 anni in su.

Solo il 14% degli italiani è consapevole dell'esistenza della BPCO. Ecco perché occorre comunicare meglio, sensibilizzare, istruire. Proprio perché si tratta di una malattia che nella grande maggioranza dei casi dà scarsi segni di sé, i pazienti devono essere sensibilizzati all'importanza di essere aderenti alla terapia. Circa il 9% dei pazienti giunge alla diagnosi di BPCO in condizione di malattia severa o molto severa, ed il 25-30% quando ha uno stadio moderato di malattia.

Costi economici e sociali

Anche parlando di BPCO in termini di costi economici siamo di fronte a numeri spaventosi: in Europa, i costi diretti complessivi delle malattie respiratorie ammontano a circa il 6% del budget sanitario totale. Di questi, più della metà, (il 56%, 38,6 miliardi di euro) è imputato alla BPCO. E poi la durata media della BPCO e la sua progressione la

rendono la malattia più costosa in termini di consumo di risorse, soprattutto nelle fasi più avanzate, in cui le riacutizzazioni sono più frequenti e si rendono necessari ricoveri ospedalieri. Sono proprio le riacutizzazioni della BPCO a rappresentare la maggior spesa per il Sistema Sanitario Nazionale: si calcola che oltre il 70% dei costi complessivi per la BPCO siano attribuibili alle riacutizzazioni, in particolare, a quelle che richiedono l'ospedalizzazione. Tuttavia, qualsiasi stima delle spese mediche dirette sottovaluta il costo reale delle cure domiciliari per la società, in quanto non considera il valore economico dell'assistenza fornita da familiari e caregiver ai pazienti.

Per quanto riguarda l'impatto della BPCO sulla società, il Global Burden of Disease prevede che nel 2030 la malattia sarà la settima causa di perdita di DALY (Disability-Adjusted Life Year) nel mondo, insolito rispetto alla dodicesima posizione che ricopriva negli anni Novanta.

Prevenzione, diagnosi e cura

La BPCO è una malattia molto più comune e diffusa di quanto si pensi, ma è prevenibile. È, infatti, il risultato di un'esposizione persistente ai fattori di rischio nel corso del tempo e, solitamente, insorge in età adulta. Anche se spesso la sua prevalenza è direttamente correlata alla prevalenza dell'abitudine al fumo (e fumo passivo), oggi in molti Paesi l'inquinamento ambientale (smog, polveri sottili), professionale (particelle, fumi, e vapori irritanti) e quello degli ambienti domestici dovuto alla combustione di legna o altri biocombustibili stanno rivestendo un ruolo importante come fattori di rischio prevalenti. Ci sono poi altri fattori predisponenti all'insorgenza della malattia, tra i quali (e val bene ripeterli) asma, iperattività bronchiale, infezioni delle vie respiratorie (bronchiti, polmoniti, pleuriti), cause genetiche.

Alla luce di tutto questo, l'operazione primaria di prevenzione della BPCO porta alla necessità di ridurre l'esposizione ai fattori di rischio. Poiché il fumo di sigaretta è il fattore di rischio più comunemente riscontrato e più facilmente identificabile, la cessazione del fumo andrebbe incoraggiata in tutti i soggetti che fumano. La riduzione dell'esposizione totale individuale alle polveri professionali, ai fumi, ai gas e agli inquinanti atmosferici interni ed esterni potrebbe risultare più difficile ma andrebbe ugualmente tentata.

Le cure

Per quanto riguarda la cura della BPCO, la diagnosi clinica dovrebbe essere presa in considerazione in tutti i pazienti che presentano dispnea, tosse cronica (con o senza espettorato) e una storia di esposizione ai fattori di rischio per la malattia. La diagnosi di BPCO è confermata da un semplice test, la spirometria, che misura la quantità di aria che una persona può espirare e il tempo impiegato per farlo. Consiste nel soffiare in un tubo di gomma o cartone collegato ad uno spirometro. Le misurazioni spirometriche utilizzate per fare diagnosi di BPCO sono la CVF (Capacità Vitale Forzata), che misura il volume massimo di aria che può essere inspirata ed espirata, e il VEMS (Volume Espiratorio Massimo al primo secondo), che misura quanto rapidamente i polmoni possono essere svuotati ed il loro rapporto VEMS/CVF (un valore inferiore al 70% indica ostruzione bronchiale). Altri strumenti utili a valutare il grado di gravità della condizione sono:

- la saturimetria e la misurazione dei gas nel sangue arterioso (emogasanalisi), che servono a valutare i livelli di ossigeno (nel caso dell'emogasanalisi anche di anidride carbonica) nel sangue e, dunque, a porre eventuale indicazione alla ossigeno-terapia;
- la radiografia del torace, che aiuta ad escludere altre malattie che possono simulare la BPCO;
- il test del cammino (6 minuti), che serve a valutare il grado di invalidità causato dalla BPCO e a monitorare l'efficacia di un programma di riabilitazione respiratoria.

L'attenzione ad una diagnosi approfondita della BPCO si propone di definire la gravità della malattia, compresa la gravità della limitazione del flusso aereo, l'influenza sullo stato di salute del paziente e il rischio di riacutizzazioni (compresi ricoveri ospedalieri e rischio di mortalità) al fine di prescrivere la terapia più adatta per il paziente e personalizzata a seconda della situazione clinica delineata. L'abolizione dei fattori di rischio è il primo provvedimento che si deve adottare nell'approccio alla BPCO e in questo contesto è fondamentale la cessazione della abitudine al fumo di tabacco poiché influenza la storia naturale della malattia.

Ad oggi, non esiste una cura efficace per la BPCO che consenta di ripristinare la funzionalità respiratoria ormai compromessa, tuttavia, sono disponibili diversi trattamenti per controllare i sintomi e per evitare le riacutizzazioni e le pericolose complicanze associate, nonché per migliorare la tolleranza agli sforzi e la qualità di vita.

Gli obiettivi di una terapia efficace contro la BPCO, una volta che è stata diagnosticata, sono:

- prevenire la progressione della malattia
- ridurre i sintomi
- migliorare la capacità sotto sforzo
- migliorare lo stato di salute generale
- prevenire e trattare le complicanze
- prevenire e trattare l'aggravarsi della malattia
- ridurre la mortalità

Per quanto riguarda la terapia farmacologica, ogni regime deve essere personalizzato sulla base della gravità dei sintomi, del rischio di riacutizzazioni e della risposta del paziente. I farmaci più indicati per la BPCO sono i broncodilatatori (beta2-agonisti, anticolinergici) somministrati per via inalatoria, che sono in grado di dilatare le vie aeree e garantire così il maggior flusso possibile di aria. In caso di forme più gravi e/o in pazienti con frequenti riacutizzazioni che non sono adeguatamente controllati si possono utilizzare in associazione gli antinfiammatori (corticosteroidi). L'associazione di un broncodilatatore e di un antinfiammatorio, oltre a migliorare la sintomatologia, agisce riducendo il rischio di riacutizzazioni. Ai pazienti viene inoltre raccomandato di vaccinarsi regolarmente contro l'influenza o la polmonite da pneumococco, che potrebbero aggravare una funzionalità polmonare già fortemente compromessa.

Prevenzione, diagnosi, terapia, farmaci. E poi? Sono disponibili altre possibilità terapeutiche, come per esempio l'ossigenoterapia e la ventilazione meccanica, che supplisce all'insufficiente attività respiratoria nei casi più gravi. Inoltre, ai pazienti viene consigliato di controllare il peso, per non affaticare ulteriormente il sistema respiratorio, e di praticare una serie di esercizi specifici per tenere in attività i muscoli del respiro.

Fonti

- 1° Statement AAITO-SIAIC-SIMeR sull'aderenza alla terapia inalatoria nelle patologie ostruttive respiratorie, 14 ottobre 2015, www.aito.it.
- 17° Congresso Nazionale sulle malattie respiratorie, 2013.
- Bettoncelli G. et al., «The clinical and integrated management of COPD. An official document of ALMAR (Interdisciplinary Association for Research in Lung Disease), AIPO (Italian Association of Hospital Pulmonologists), SIMER (Italian Society of Respiratory Medicine), SIMG (Italian Society of General Medicine)», *Multidiscip Respir Med.*, 2014; 9(1):25. doi: 10.1186/2049-6958-9-25.
- Braido et al., «Obstructive lung diseases and inhaler treatment: results from a National public pragmatic survey», *Respiratory Research*, 2013, 14:94.
- Braido, F. et al., «Adherence to asthma treatments: 'we know, we intend, we advocate'», *Curr Opin Allergy Clin Immunol.*, 2015, Feb;15(1):49-55.
- *Caleidoscopio Pneumologico. Eccellenze in pneumologia, 2011*, www.simernet.it
- Celli, B.R. et al., «Statement ATS/ERS 2015», *Eur. Respir. Journal*, 2015, 45: 879 – 905 DOI: 10.1183/09031936.00009015.
- Cosio Piqueras, M.G., Cosio, M.G., «Disease of the airways in chronic obstructive pulmonary disease», *Eur. Respir. Journal*, 2001; 18: Suppl. 34, 41s–49s.
- Cosio, M.G., Hale, K.A., Niewoehner, D.E., «Morphologic and morphometric effects of prolonged cigarette smoking on the small airways», *Am. Rev. Respir. Dis.*, 1980, agosto, 122(2):265-21.
- Epicentro, «Broncopneumopatia cronica ostruttiva», www.epicentro.iss.it.
- European Respiratory Society, *European Lung white book*, www.erswhitebook.org.
- Fraig, M., Shreesha, U., Savici, D., Katzenstein, A.L., «Respiratory bronchiolitis: a clinicopathologic study in current smokers, ex-smokers, and never-smokers», *Am. J. Surg. Pathol.*, 2002, maggio, 26(5):647-53].
- GARD Italy, *Sorveglianza nell'ambito delle patologie respiratorie*, 25 giugno 2015
- Hernandez, P. et al., «Living with chronic obstructive pulmonary disease: A survey of patients' knowledge and attitudes», *Respiratory Medicine*, 2009, 103, 1004e1012.
- Lavorini F., et al., SIAAC-SIMER, «Asthma and COPD: Interchangeable use of inhalers. A document of Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immunology (SIAAC) & Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR)», *Pulm Pharmacol Ther.*, 2015, ottobre, 34:25-30
- Ministero della Salute, Malattie dell'apparato respiratorio, www.salute.gov.it/ (ultima visita: 5 aprile 2016).
- Niewoehner, D.E., Kleinerman J., Rice D.B., «Pathologic changes in the peripheral airways of young cigarette smokers», *N. Engl. J. Med.*, 1974, ottobre, 10;291(15):755-8.
- Progetto GOLD, *Linee Guida*, www.goldcopd.it/.
- Progetto Libra 2010, *Road Map BPCO, Rinite e Asma*, www.goldcopd.it.
- AIFA, *Rapporto OSMED 2014*, www.agenziafarmaco.gov.it.
- Società Italiana di Medicina Respiratoria, *Caleidoscopio Pneumologico. Eccellenze in pneumologia, 2011*, www.simernet.it.
- Soriano, Joan B. et al., «Screening for and early detection of chronic obstructive pulmonary disease», *The Lancet*, Volume 374 , Issue 9691 , 721–732.
- WHO, *COPD Definition*, www.who.int.

capitolo 10

Chiesi si presenta



Chiesi si presenta

Nata a Parma nel 1935 come piccolo laboratorio di provincia con due soli dipendenti, Chiesi Farmaceutici, pur conservando un forte radicamento in Italia, è oggi una realtà internazionale del settore farmaceutico presente in 26 paesi e in quattro continenti. Ad oggi, il Gruppo impiega oltre 4.500 persone, di cui 1.560 in Italia e 560 delle quali dedicate ad attività di ricerca e sviluppo nei sei centri di ricerca. Fattura più di 1.460 milioni di euro.

Chiesi vuole essere riconosciuta come un gruppo internazionale, ma la sua radice italiana è più che mai estesa, come dimostra l'articolazione dei siti produttivi, che si trovano principalmente nella sede parmigiana. Ad oggi il Gruppo conta 720 persone impiegate in tre siti: le Officine Farmaceutiche di Parma (Italia), con 491 addetti, le Officine di Blois-La Chaussée Saint Victor (Francia) e lo stabilimento di Santana de Parnaíba (Brasile).

Il primato in ricerca e sviluppo

Chiesi è oggi un'eccellenza italiana nell'industria del farmaco, alla quale contribuisce quotidianamente coniugando la ricerca di innovazione terapeutica al senso di responsabilità collettiva. In quasi 80 anni di storia, durante i quali si sono succedute tre generazioni della famiglia Chiesi, l'azienda ha incentrato le sue attività sulla ricerca, lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di soluzioni terapeutiche, sviluppando farmaci di successo distribuiti in circa 80 Paesi. Le aree terapeutiche principali sono quella respiratoria, la neonatologia, le malattie rare e la medicina specialistica.

Il Gruppo conta sei unità di Ricerca e Sviluppo nelle sedi di Parma (Italia), Parigi (Francia), Cary (USA), Chippenham (Regno Unito), e i team di ricerca e sviluppo della società danese Zymenex a Lidingo (Svezia) e Hillerod (Danimarca), che collaborano ai programmi pre-clinici, clinici e regolatori del Gruppo. In questo ambito, l'azienda investe ogni anno circa il 20% del proprio fatturato, posizionandosi ai vertici delle classifiche nazionali ed internazionali. Secondo il *2015 EU Industrial*

R&D Investment Scoreboard della Commissione Europea, con i suoi investimenti in ricerca e sviluppo, Chiesi Farmaceutici si posiziona al 1° posto fra le aziende farmaceutiche italiane, al 15° posto in Europa, e al 5° posto tra le aziende italiane di tutti i settori. Inoltre, è al 1° posto fra le aziende italiane per il numero di domande di brevetto depositate in Europa nel 2015 secondo l'ufficio Brevettuale Europeo (EPO). La maggior parte dei prodotti Chiesi (il 75% del fatturato) sono frutto della ricerca interna, ai quali si affiancano prodotti che nascono da collaborazioni e partnership con altre aziende farmaceutiche.

L'impegno nelle malattie respiratorie

I prodotti di Chiesi sono farmaci chimici e biologici, per la maggior parte soggetti a prescrizione medica, che si rivolgono alle tre aree in cui in Italia è suddiviso il modello di business dell'azienda. La **primary care** (medici di medicina generale), rivolta specialmente al settore respiratorio, in cui il Gruppo vanta posizioni di leadership; lo **special care** (medici ospedalieri), in cui l'impegno è rivolto principalmente alle malattie rare ed alla neonatologia, area, quest'ultima, che vede l'azienda leader di mercato a livello mondiale; infine, i prodotti da banco, per i quali non è necessaria la prescrizione medica.

Il 1979 è l'anno della grande svolta: viene lanciato un prodotto cortisonico per l'asma, le riniti allergiche e le infiammazioni delle vie respiratorie in genere. Il successo del Clenil®, in un mercato in cui i trattamenti efficaci per questo tipo di patologie sono pochi, dà il via all'impegno di Chiesi Farmaceutici nell'area delle malattie respiratorie. In quest'area il Gruppo ha sviluppato, in particolare per Foster®, le piattaforme tecnologiche Modulite® (inalatore predosato in pressione) per i prodotti respiratori in spray eco-compatibili e Nexthaler® (inalatore a polvere secca) per la somministrazione di farmaci respiratori, considerato il più innovativo della categoria.

Grazie ai risultati della ricerca, Chiesi ha potuto lanciare nel 2016, in Italia, il primo e unico spray extrafine a dose fissa ICS/LABA con indicazione BPCO – Broncopneumopatia cronica ostruttiva - già indicato per l'asma, e si prepara ora a lanciare la prima TRIPLA associazione ICS/LABA/LAMA indicata per la cura della BPCO: un traguardo importante per la cura di questi pazienti.

Innovazione e collaborazione

Chiesi intrattiene numerose partnership, sia commerciali sia di Ricerca e Sviluppo, a livello nazionale e internazionale, che l'hanno resa pioniera in settori nuovi della medicina.

Nel 2008 Chiesi entra come nel mondo della medicina rigenerativa grazie alla partnership con lo spin-off universitario Holostem Terapie Avanzate S.r.l. e nel 2015 con Holoclar® nasce la prima terapia avanzata a base di cellule staminali approvata e formalmente registrata nel mondo occidentale, una terapia realizzata con tecniche di rigenerazione tissutale per il trattamento di lesioni gravi della cornea.

Nel 2012 Chiesi posa una pietra miliare nel campo delle terapie avanzate con Glybera, il primo prodotto di terapia genica approvato in Europa e indicato per il trattamento del deficit della lipolipasi pancreatica (LPLD).

Nel 2013, con l'acquisizione dell'azienda danese Zymenex, Chiesi entra nell'area delle biotecnologie, posizionandosi oggi all'apice dell'innovazione nel settore bio-farmaceutico.

Nel 2016 entra nell'area trapianti con la commercializzazione di Envarsus, l'unico farmaco in Italia ad utilizzare la tecnologia di rilascio MeltDose®, sviluppata da Veloxis Pharmaceuticals, Inc., per la prevenzione del rigetto da trapianto di rene e fegato.

Centralità delle persone, passione, spirito imprenditoriale e dialogo multiculturale restano valori fondanti per il Gruppo e per il suo sviluppo futuro.



*Chiuso in tipografia
il 30 Novembre 2016*